

Visão Geral do Sistema da Qualidade ISO 9001:2015

2

A ISO 9001:2015 estabelece atividades de gestão que são requisitos para certificação. No entanto, segundo a ISO, tais atividades só conseguirão o êxito esperado se a organização incorporar sete princípios de gestão: foco no cliente, melhoria contínua, visão de processos, liderança, decisão baseada em evidência, engajamento de pessoas e relacionamento com *stakeholders* (termo bastante utilizado em inglês que significa partes interessadas ou todos aqueles que influenciam ou são influenciados pelo negócio). A firme adoção desses princípios resulta em uma base sólida para o sistema de gestão. Este capítulo apresenta inicialmente uma explanação sobre os princípios de gestão elencados pela ISO 9000 como fundamentais para um sistema de gestão da qualidade. Em seguida, apresenta-se uma visão geral dos requisitos de gestão da ISO 9001:2015. A parte final do capítulo traz alguns detalhes sobre o processo de certificação da qualidade ISO 9001.

2.1 Princípios de gestão da ISO 9001:2015

A partir da edição de 2008, o modelo de sistema de gestão da qualidade definido pela ISO baseia-se fortemente nos princípios de gestão estabelecidos pela qualidade total, conforme citado no Capítulo 1. Portanto, para se ter um entendimento global sobre o modelo de gestão da qualidade da ISO 9001:2015, deve-se inicialmente abordar os sete princípios de gestão fundamentais para a implementação dos requisitos de gestão da qualidade estabelecidos pela ISO. São eles:

1. foco no cliente;
2. liderança;
3. engajamento das pessoas;
4. abordagem de processo;
5. melhoria;
6. tomada de decisão baseada em evidências;
7. gestão de relacionamento.

Como observado na Introdução e no Capítulo 1, o objetivo principal de um sistema de gestão da qualidade é a redução de riscos da não conformidade no atendimento de requisitos dos clientes e a consequente melhoria da eficácia e eficiência da organização, contribuindo para com a satisfação dos *stakeholders*. A Figura 2.1 procura ilustrar a dependência entre os objetivos da gestão da qualidade e os princípios de gestão listados pela ISO. O diagrama da Figura 2.1 sugere que a satisfação dos *stakeholders* é decorrente de um processo de desdobramento que envolve a melhoria da eficácia e eficiência organizacional e a redução de riscos, que por sua vez decorrem de um processo de gestão de relacionamento com clientes e outras partes interessadas e melhoria contínua no atendimento dos requisitos. Impulsionador de vários desses princípios é o papel da liderança, motivando e engajando as pessoas, criando uma cultura de melhoria contínua e foco no cliente. A melhoria contínua depende fortemente da cultura organizacional estabelecida pela liderança, mas depende também de práticas como abordagem por processo e decisão baseada em fatos e dados. Cada um desses princípios e o relacionamento entre eles são discutidos a seguir.



Figura 2.1 Relacionamento entre os princípios de gestão da qualidade.

Foco no cliente – Princípio 1

O foco central do sistema da qualidade ISO é gerenciar as operações de produção para reduzir os riscos da não conformidade no atendimento dos requisitos dos clientes. Para isso, é fundamental, em primeiro lugar, identificar e ouvir o cliente, para a identificação dos requisitos intrínsecos e extrínsecos aos produtos e/ou serviços fornecidos, assim como para a avaliação do grau de satisfação quanto ao atendimento das expectativas dos clientes. Portanto, o princípio de foco no cliente diz que a organização tem que trazer a visão do mercado e de clientes sobre requisitos de produtos e serviços para dentro da organização (*market-in*). A visão do cliente somada ao conhecimento dos processos internos da organização levará a soluções mais apropriadas, considerando o ponto de vista do cliente e a viabilidade de implementá-las.

Um ponto também importante é que o conceito de cliente é normalmente entendido de forma mais ampla, incluindo outras partes interessadas. Nessa categoria de partes interessadas, ou *stakeholders*, se incluem, além dos clientes, os acionistas, parceiros da cadeia de suprimentos, funcionários e, em alguns casos, agências reguladoras e organismos governamentais. Esse entendimento faz com que o sistema de gestão da qualidade tenha que também identificar e gerenciar o atendimento de requisitos de outras partes interessadas, como, por exemplo, fornecedores e agências reguladoras, entre outras.

Outro aspecto para a consecução do princípio de foco no cliente é fazer com que toda a organização esteja focada no atendimento desses requisitos. Essa questão amplia o conceito de cliente, incluindo o cliente interno. Ou seja, cada processo ou atividade das operações de produção gera resultados que serão usados por alguém dentro da cadeia produtiva, um cliente interno. Também neste caso, ouvir e atender aos requisitos dos clientes internos contribui para a redução de riscos de não conformidades, levando a mais eficácia a eficiência das operações de produção. Esse conceito de cliente interno também é fundamental para a abordagem por processos, um dos conceitos explicados a seguir.

Um último aspecto importante, relacionado ao princípio de foco no cliente, é o da comunicação com o cliente. A organização precisa estabelecer um processo de comunicação efetivo, que gerencie o relacionamento com o cliente, que cumpra o papel de trazer para dentro da organização a voz do cliente e que responda eficazmente às suas dúvidas e reclamações.

Liderança – Princípio 2

Conforme ilustrado na Figura 2.1, a liderança é o princípio fundamental, já que os outros princípios dependem fortemente da liderança. Liderar é a capacidade de influenciar e motivar as pessoas a fazer algo de boa vontade, a empregar seu talento na busca de resultados que contribuam para a melhoria da organização segundo aquela visão compartilhada pelo líder. Uma liderança comprometida com a gestão da qualidade irá valorizar e colocar em prática outros princípios de gestão, como o foco no cliente, a visão por processos, o engajamento das pessoas, a decisão baseada em evidência, que propiciarão a melhoria organizacional e o melhor relacionamento com as partes interessadas, tudo isso de forma sistêmica. E, além disso, a liderança tem que demonstrar esse comprometimento em suas próprias ações e inspirar as pessoas, de modo que todos trabalhem na mesma direção.

É importante que as organizações compreendam a função liderança como uma responsabilidade não apenas de uma pessoa, mas de todos que compõem a alta direção, a gestão intermediária e demais gestores da organização. É preciso também uma compreensão clara para o fato de que liderar não é sinônimo de gerenciar e, muitas vezes, ambas as funções requerem habilidades distintas. Como observado por Kotter (1990), muitas organizações são “supergerenciadas” e “sublideradas”; esse erro, bastante comum, é decorrência da adoção de planejamento de longo prazo como uma panaceia para sua falta de direção e falta de habilidade para se adaptar a um ambiente de negócios cada vez mais dinâmico e competitivo.

Gestão e liderança são importantes para qualquer organização e podem ser desempenhadas em equipe. Gestores promovem estabilidade enquanto líderes impulsionam as empresas para a mudança. Assim a organização consegue manter sua rotina e seu padrão de trabalho e implementar as mudanças necessárias para a busca de sua visão de longo prazo. A Tabela 2.1 apresenta características marcantes e diferenciadoras entre gestores e líderes.

Tabela 2.1 Aspectos relacionados aos gestores e aos líderes.

Gestores	Líderes
Bons gestores lidam com a complexidade e trazem um grau de ordem e consistência para o negócio.	Líderes efetivos lidam com mudanças organizacionais.
Estabelecem objetivos e metas, desdobrando-os em passos detalhados para alcançar seus objetivos e alocando recursos para realizar esses planos.	Estabelecem uma direção, ou seja, uma visão de futuro para a organização (normalmente um futuro mais distante).
Criam uma estrutura organizacional e um conjunto de funções para a realização dos planos estabelecidos, atribuindo funções a indivíduos qualificados, comunicando o plano para tais pessoas, delegando responsabilidade para realizar o plano e desenvolvendo sistemas para monitorar a implementação.	Desenvolvem a organização focando no alinhamento das pessoas – comunicando a nova direção para aqueles que podem criar coalisões que entendam a visão e estejam comprometidas com seu alcance.
Monitoram em detalhes os resultados obtidos <i>versus</i> os resultados planejados, tanto formalmente quanto informalmente, utilizando relatórios, reuniões e outras ferramentas; identificando desvios; e planejando e organizando a resolução de problemas.	Buscam motivação e inspiração – mantendo as pessoas no caminho certo, ainda que existam grandes barreiras para a mudança, e apelando para suas necessidades humanas básicas (um senso de pertencimento, reconhecimento, autoestima, um sentimento de controle sobre as próprias vidas e a habilidade de cumprir com as expectativas e ideais das pessoas), seus valores e suas emoções.

Fonte: Baseada em Kotter (1990).

Engajamento das pessoas – Princípio 3

Uma organização pode ter o máximo controle sobre os seus funcionários, determinar normas rígidas, supervisionar, fiscalizar. Entretanto, nada será tão eficaz quanto o espírito de colaboração e a iniciativa daqueles que acreditam no trabalho. As pessoas constituem o “ativo” mais valioso na organização. Consequentemente, o engajamento delas permite melhor aproveitamento das suas energias em prol da organização. O engajamento das pessoas depende de vários fatores, como motivação, capacitação e métodos de trabalho. A motivação para o trabalho, para a melhoria e a mudança, por sua vez, também depende de uma série de fatores. As pessoas procuram não apenas remuneração adequada, mas também espaço e oportunidade para demonstrar suas aptidões, participar, crescer profissionalmente e ver seus esforços reconhecidos. Satisfazer tais aspirações é

multiplicar o potencial de iniciativa e trabalho. Motivação é tema de vários livros, palestras e cursos de capacitação. Não é simples, mas certamente envolve uma boa combinação de métodos de trabalho adequados, lideranças que promovam a capacitação e o envolvimento e, por último, mecanismos de reconhecimento e recompensas pelos esforços e resultados decorrentes de mais comprometimento e envolvimento.

Abordagem por processos – Princípio 4

De um modo geral, processo pode ser definido como sendo uma atividade ou grupo de atividades que transformam entradas (informação, material) em saídas, ou seja, resultados, por meio da agregação de valor às entradas. As entradas são fornecidas por um processo anterior, interno ou externo à organização. E as saídas são fornecidas a um próximo processo, também interno ou externo à organização ou ao consumidor final. Os processos de uma organização são definidos de forma mais genérica como processos de negócio, que consistem de um grupo de atividades relacionadas pelo fluxo de informação e materiais e que utilizam os recursos organizacionais para prover os resultados esperados pela organização. Alguns exemplos de processos de negócio genéricos são: desenvolver produto e processo, comercializar e vender, produzir e gerenciar os serviços aos clientes, entre outros. A Figura 2.2 ilustra alguns processos de negócio, destacando a sobreposição dos processos com várias áreas funcionais. Os processos de negócio, ou seja, a realização das atividades e processos de uma cadeia interna de valor, necessitam da integração de diferentes áreas de conhecimento, que normalmente são agrupadas por departamentos, que definem a estrutura funcional da organização. Por isso, essa visão dos processos pode ajudar a minimizar ou eliminar barreiras entre departamentos, contribuindo para promover a integração entre as diferentes funções, eliminando os chamados silos funcionais.

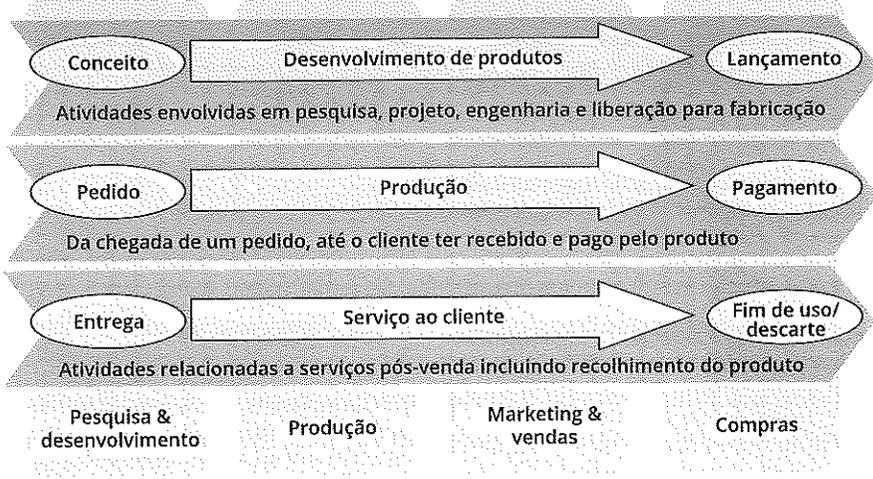
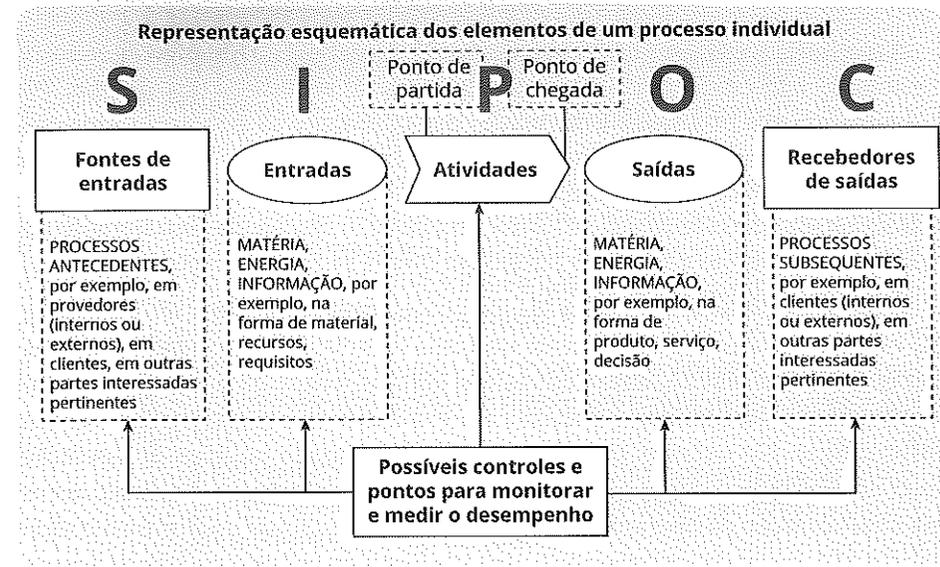


Figura 2.2 Processos de negócio envolvendo diferentes áreas funcionais.

Outro aspecto importante é que a abordagem por processos incorpora o conceito de cliente interno discutido anteriormente, tornando mais evidentes as relações cliente-fornecedor, contribuindo assim para uma gestão melhor do atendimento dos requisitos de clientes internos e, conseqüentemente, contribuindo para a diminuição dos riscos de não conformidade nas operações de produção. A ISO 9001 considera o modelo SIPOC para a representação esquemática dos elementos de um processo individual, a saber (como ilustrado na Figura 2.3): S (*Suppliers*: fontes de entrada, fornecedores ou provedores internos ou externos), I (*Input*: entradas como matéria-prima, energia ou informação), P (*Processes*: processos ou atividades), O (*Output*: produto ou serviço), C (*Customers*: clientes ou processos subsequentes, internos ou externos).

A Associação Americana para Qualidade e Produtividade (APQC) propôs um modelo de classificação de processos de negócio, conforme ilustrado na Figura 2.4, em que os processos são bastante amplos, envolvendo todas as atividades de uma organização. Esses processos são divididos em duas categorias: “processos operacionais” e “processos de gestão e serviços de suporte”. Também é comum classificar esses processos como primários e de suporte.



Fonte: Baseado na ISO 9001:2015.

Figura 2.3 Modelo SIPOC de representação dos elementos de um processo

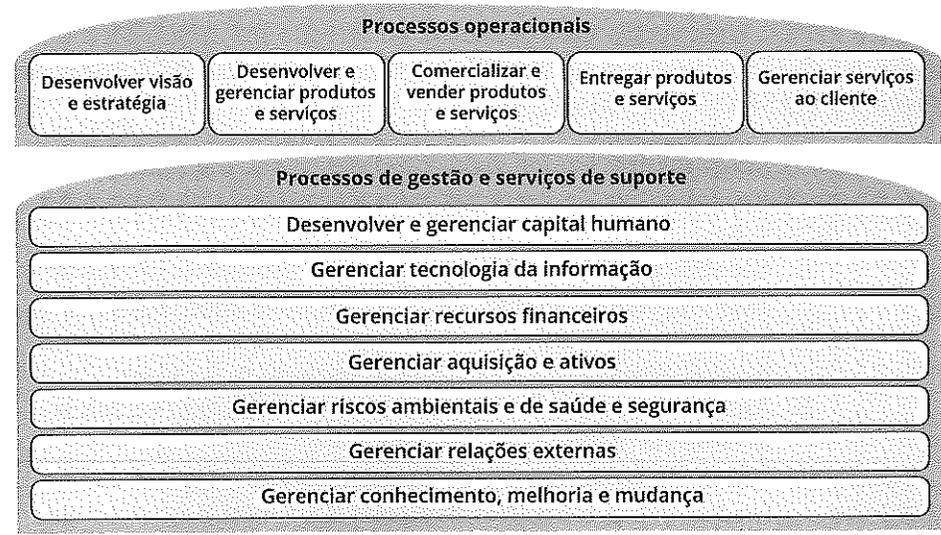


Figura 2.4 Modelo de referência de processos de negócio da APQC.¹

¹ Disponível em: <<https://www.apqc.org/pcf>>.

Melhoria contínua – Princípio 5

A melhoria contínua é um princípio fundamental para o objetivo de redução de riscos da não conformidade no atendimento de requisitos dos clientes. No planejamento dos processos e atividades das operações de produção, especialmente aqueles processos que interfiram no atendimento dos requisitos, a empresa deve racionalizar a realização desses processos e atividades, buscando a melhor maneira de executá-las de forma a melhorar a chance de atendimento aos requisitos dos clientes ao mesmo tempo em que se reduzem desperdícios.

Depois de planejados e testados, os procedimentos podem ser padronizados; essa é uma abordagem bastante utilizada na gestão da qualidade. Por estabelecer um modo padrão, único, de realizar certa atividade ou operação, a padronização reduz a variabilidade, aumenta a previsibilidade e reduz os riscos de não conformidade. No entanto, mesmo trabalhando segundo padrões de operação, não conformidades podem ocorrer nas operações de produção. Pode ser necessária uma correção da operação para que ela volte a funcionar conforme o padrão estabelecido, ou pode ser necessária uma melhoria do próprio padrão, o que significa que essas atividades precisam ser repensadas e melhoradas. Uma abordagem bastante utilizada na gestão da qualidade é a de investigação das causas dos erros ou não conformidades e implementação de ações para a eliminação dessas causas, num processo sistemático e iterativo de melhoria contínua. Os japoneses chamam o processo de melhoria contínua de *Kaizen*, que significa mudar para melhor. O método mais genérico e conhecido de processo de melhoria contínua é o ciclo PDCA. Uma versão mais detalhada do método PDCA é o Método de Análise e Solução de Problemas (MASP). As quatro etapas do PDCA integradas às fases do MASP são (ver Figura 2.5):

(P) Planejamento: em um ciclo completo, inclui: identificação do problema; investigação de causas-raiz; proposição e planejamento de soluções.

1. **Identificação do problema:** nessa fase procura-se identificar os problemas mais críticos e, portanto, mais prioritários.
2. **Observação:** objetiva a caracterização completa do problema para aumentar a chance de se identificarem suas causas.
3. **Análise:** nessa fase, busca-se levantar as causas-raiz ou fundamentais do problema em questão.
4. **Plano de ação:** depois de identificadas as supostas causas fundamentais, o objetivo desta fase é elaborar e detalhar um plano de ação para a eliminação ou minimização dos efeitos indesejáveis das causas fundamentais. Ou seja, objetiva-se bloquear as causas fundamentais.

(D) Execução: preparação (incluindo treinamento) e execução das tarefas de acordo com o planejado.

5. **Ação:** consiste de implementação do plano de ação.

(C) Verificação: coleta de dados e comparação do resultado alcançado com a meta planejada.

6. **Verificação:** consiste da avaliação de resultados para verificar se a ação foi eficaz na eliminação ou minimização do problema. Caso o resultado não tenha sido satisfatório, o processo é reiniciado pela observação e análise do problema. Caso contrário, segue-se para a próxima etapa.

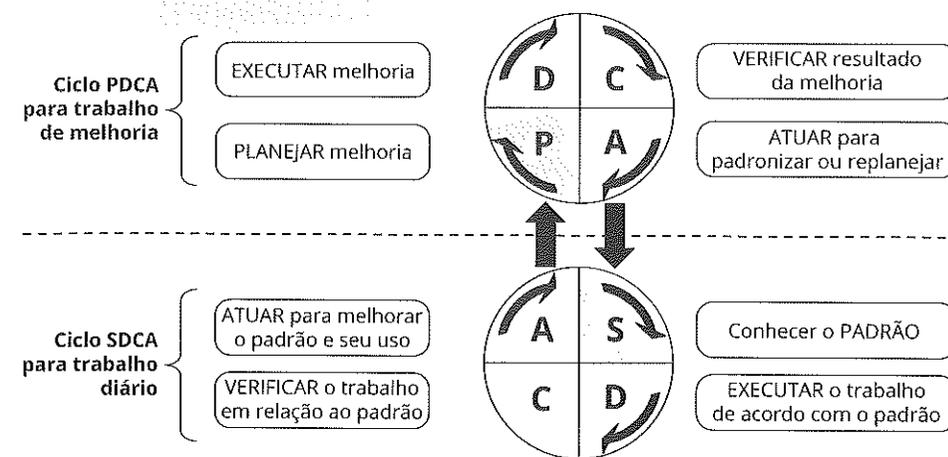
(A) Ação corretiva: atuação sobre os desvios observados para corrigi-los. Se necessário, replanejamento das ações de melhoria e reinício do PDCA.

7. **Padronização:** visa introduzir as ações implementadas na rotina de operação do processo ou atividade, de forma a prevenir o reaparecimento do problema.
8. **Conclusão:** o processo é finalizado com o registro de todas as ações empreendidas e resultados obtidos, para posterior recuperação de informações e histórico.

PDCA	FLUXOGRAMA	Fase	Objetivo
P	1	Identificação do problema	Definir claramente o problema e a necessidade de melhoria (priorização)
	2	Observação	Investigar as características específicas do problema.
	3	Análise	Descobrir as causas fundamentais do problema (causas raízes)
	4	Plano de ação	Conceber um plano para bloquear as causas fundamentais
D	5	Ação	Bloquear as causas fundamentais
C	6	Verificação	Verificar se o bloqueio foi efetivo
	?	(Bloqueio foi efetivo)	
A	7	Padronização	Prevenir contra o reaparecimento do problema
	8	Conclusão	Documentar todo o processo para recuperação futura

Figura 2.5 Etapas do método de análise e solução de problemas (MASP).

Observa-se que, quando há apenas a necessidade de corrigir um problema operacional e reconduzir a operação ao padrão estabelecido, o ciclo utilizado é também chamado de SDCA, ou seja, substitui-se o P pelo S (*Standardize* ou *Padronizar*) garantindo que a execução, a verificação e a ação sejam realizadas conforme o padrão estabelecido e conhecido, conforme ilustrado na Figura 2.6.



Fonte: Shiba et al. (1993).

Figura 2.6 Alternância dos ciclos PDCA e SDCA.

É importante também observar que o conceito de melhoria contínua se aplica a todos os processos de uma organização, inclusive aos processos de gestão de um sistema de gestão da qualidade. O que significa que, quando se planeja e implementa um sistema da qualidade, é bem provável que o sistema apresente problemas e precise ser melhorado. É por isso que o sistema de gestão ISO 9001:2015 inclui os processos de avaliação de desempenho e melhoria, como será visto nos próximos capítulos.

Decisão baseada em evidências – Princípio 6

Uma característica marcante do processo de melhoria contínua é o uso de evidências, dados e fatos, especialmente nas fases de priorização de problemas, observação e análise de causas-raiz e avaliação de resultados. O uso de evidências, decorrentes da observação de fatos e coleta de dados, é essencial para que as decisões de melhoria não se baseiem em opinião não fundamentada, em “achismo”, mas sim em evidências. Esse processo de melhoria contínua, em que a tomada de decisão decorre de uma série de atividades logicamente sequenciadas, baseando-se em informações completas, dados e fatos pesquisados e raciocínio lógico, que é a essência do ciclo PDCA, é conhecido também por abordagem científica para a tomada de decisão. Esses conceitos de abordagem científica e

melhoria contínua para a gestão da qualidade levaram ao desenvolvimento de vários métodos e técnicas que objetivam auxiliar nesse processo de levantamento de evidências e priorização de problemas, levantamento e análise de causas-raiz, implementação e avaliação de resultados. Várias dessas técnicas são discutidas por Carpinetti (2016), e podem ser usadas como parte dos processos de gestão e melhoria de um sistema da qualidade, como será visto mais adiante.

Vale observar que não propomos que a experiência e a intuição sejam descartadas. Pelo contrário, entende-se que aquelas pessoas que possuem muito conhecimento do processo e já vivenciaram diferentes situações serão responsáveis por enriquecer o processo de identificação e análise dos problemas, priorizando e canalizando a energia da equipe na investigação dos problemas mais críticos. Aliar essa experiência a um processo sistemático de solução de problemas é o desafio que as organizações devem encarar para garantir não apenas as melhores soluções, mas também a interação entre os membros da equipe.

Gestão de relacionamento – Princípio 7

Reduzir os riscos de não conformidade nas operações de produção é uma tarefa que depende dos esforços de todos em uma organização, inclusive de seus parceiros, clientes e fornecedores. A conquista de um bom relacionamento consiste em identificar quais são os *stakeholders*, ou seja, as partes interessadas, quais são suas necessidades e desejos, sejam legais ou não, e como cada parte pode contribuir para se atingirem a visão e os objetivos organizacionais. Essa relação de interdependência pode criar uma relação mutuamente benéfica, em que todos melhoram a eficácia e a eficiência de suas operações (aumentando a satisfação das partes interessadas e reduzindo os desperdícios). Essa visão contribui para a gestão da qualidade colaborativa entre elos da cadeia e para a melhoria da qualidade de um modo geral. Portanto, identificar o papel de cada um para gerenciar o relacionamento entre essas diferentes partes é fundamental para a consecução dos objetivos de um sistema de gestão da qualidade.

2.2 Requisitos de gestão da qualidade da ISO 9001:2015

Baseado nos princípios de gestão estabelecidos pela ISO 9001:2015 e na experiência acumulada pelo comitê da ISO responsável pela revisão do sistema (*Technical Committee – TC 176*), o modelo de sistema de gestão da qualidade definido pela ISO na revisão de 2015 é detalhado em sete cláusulas da norma:

- Contexto da Organização (cláusula 4);
- Liderança (cláusula 5);
- Planejamento do Sistema de Gestão da Qualidade (cláusula 6);
- Suporte (cláusula 7);
- Operação (cláusula 8);
- Avaliação de Desempenho (cláusula 9);
- Melhoria (cláusula 10).

Cada uma dessas cláusulas da norma faz referência a uma série de atividades ou processos de gestão, que são os requisitos do sistema para certificação ISO 9001:2015. Primeiramente, o sistema da qualidade precisa ser planejado. Os requisitos da ISO 9001:2015 relacionados ao planejamento do sistema estão distribuídos entre as cláusulas 4, 6 e 8.1.

A cláusula 4, detalhada no Capítulo 4, apresenta requisitos fundamentais para o planejamento e a implementação do sistema da qualidade. Essa cláusula começa com requisitos sobre a análise do contexto da organização, incluindo a identificação e revisão de questões internas e externas relacionadas aos objetivos estratégicos da organização e aos objetivos do sistema da qualidade. A análise de contexto inclui também a identificação das necessidades e expectativas dos clientes e de outras partes interessadas. Outros requisitos apresentados na cláusula 4 e que decorrem da análise de contexto são a determinação do escopo do sistema da qualidade e, por fim, a determinação dos processos do sistema de gestão da qualidade a ser implementado ou mantido. A ISO 9001:2015, na cláusula 4.4, enfatiza o princípio de abordagem por processos para o projeto e implementação das atividades do sistema de gestão.

A cláusula 5, detalhada no Capítulo 5, apresenta os requisitos de liderança. A ISO 9001:2015 estabelece primeiramente requisitos relacionados à atitude da liderança. Ou seja, a liderança deve evidenciar total comprometimento com o sucesso do sistema ou responsabilizar-se pelo seu fracasso. A norma estabelece também como requisitos da liderança o envolvimento com a definição e revisão da política da qualidade e também o envolvimento com a análise crítica do sistema de gestão, que é um requisito da cláusula 9. Esse comprometimento deve expressar-se também pela definição de papéis organizacionais e delegação de responsabilidades e autoridades.

A cláusula 6, detalhada no Capítulo 6, apresenta os requisitos sobre planejamento. As cláusulas 4 e 8.1 também tratam de requisitos de planejamento. No

entanto, essa cláusula complementa a análise estabelecida pelas cláusulas 4 e 8.1. A ISO 9001:2015 estabelece que a organização deve fazer uma análise de riscos em não se atender aos requisitos das partes interessadas e, ao mesmo tempo, uma análise de oportunidades em melhor atender a essas partes interessadas. E, com base nessa análise, planejar e replanejar o sistema de gestão da qualidade. Ainda como parte do planejamento do sistema, a norma afirma nessa cláusula que a organização deve estabelecer objetivos da qualidade e planos para alcançá-los. É claro que esses objetivos estão bastante relacionados à análise de contexto, da cláusula 4, e à análise de riscos e oportunidades.

A cláusula 7, chamada de Suporte e detalhada no Capítulo 7, apresenta requisitos relacionados às atividades de suporte ao sistema de gestão. As primeiras seções dessa cláusula tratam de requisitos de infraestrutura material e humana. A norma obviamente não entra em detalhes sobre quais são os recursos necessários, mas estabelece que a organização deve prover o suporte necessário, incluindo a manutenção de equipamentos de medição e monitoramento. Essa cláusula também estabelece que a organização deve determinar e prover as competências necessárias para a gestão da qualidade. Outros aspectos de suporte tratados nessa cláusula incluem requisitos para a promoção da conscientização dos recursos humanos e comunicação. A última seção dessa cláusula apresenta os requisitos para a gestão de documentação, especialmente para criação, atualização e controle de documentos e registros.

A cláusula 8 apresenta os requisitos relacionados às atividades de operações da organização. São requisitos centrais ao sistema de gestão, já que o objetivo do sistema é minimizar a ocorrência de erros nas operações que causem não atendimento dos requisitos dos clientes. Esses requisitos compreendem várias atividades de gestão na cadeia interna de valor, como listado a seguir:

1. planejamento e controle;
2. determinação de requisitos de produtos e serviços;
3. projeto e desenvolvimento de produtos e serviços;
4. controle de produtos e serviços adquiridos externamente;
5. produção e provisão de serviços;
6. liberação de produtos e serviços;
7. controle de resultados de processos, produtos e serviços não conformes.

A Figura 2.7 apresenta essas atividades de gestão e procura ilustrar as relações e sequenciamento entre elas ao longo da cadeia interna de valor. A primeira atividade, de planejamento e controle, estabelece que a organização deve planejar e controlar as atividades necessárias para a provisão de produtos e serviços em conformidade com os requisitos estabelecidos. O planejamento e o controle envolvem todas as atividades do sistema de gestão na operação, começando pela atividade de determinação de requisitos dos clientes, sobre os produtos e serviços oferecidos. Muitas vezes, a empresa tem vários tipos de clientes, com requisitos diferenciados. Além disso, nem todos os requisitos são explicitados pelo cliente e a empresa deve sempre buscar identificá-los. Na próxima etapa, de projeto e desenvolvimento, as atividades do sistema de gestão da qualidade têm por objetivo principal minimizar a chance de: os requisitos dos clientes não serem incorporados ao produto e a serviços; as especificações de projeto não serem adequadas para minimizar a chance de não conformidade de produto; e as especificações de projeto não serem transmitidas para a produção. Nas etapas de produção, entrega e pós-venda, as atividades do sistema de gestão da qualidade visam estabelecer controles de modo a minimizar a chance de resultados não conformes serem produzidos e/ou entregues ao cliente. Como é muito comum que os produtos ou serviços entregues ao cliente incorporem produtos ou serviços adquiridos de terceiros, a ISO estabelece alguns controles para a atividade de aquisição de produtos e serviços. E, por último, caso produtos ou serviços não conformes sejam gerados, a norma exige que a organização tenha procedimentos para minimizar a chance de entrega aos clientes dos produtos não conformes, assim como para minimizar a chance de recorrência dessas não conformidades.

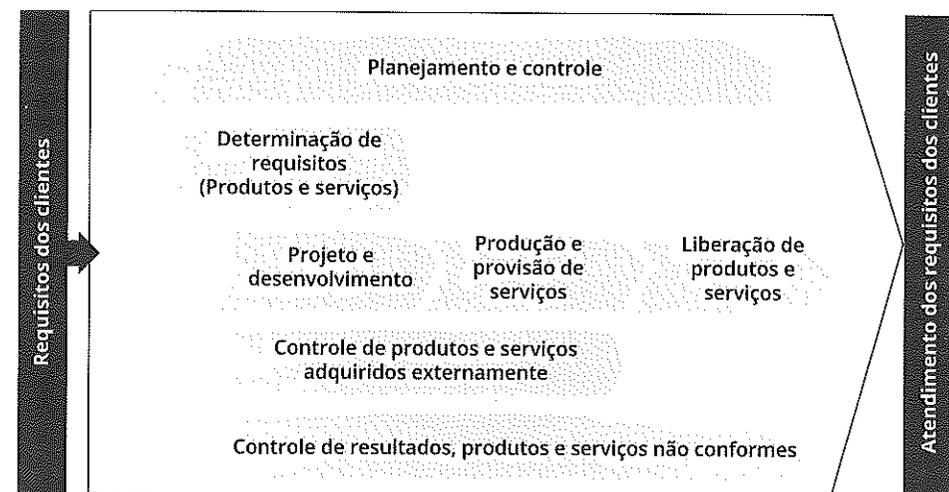
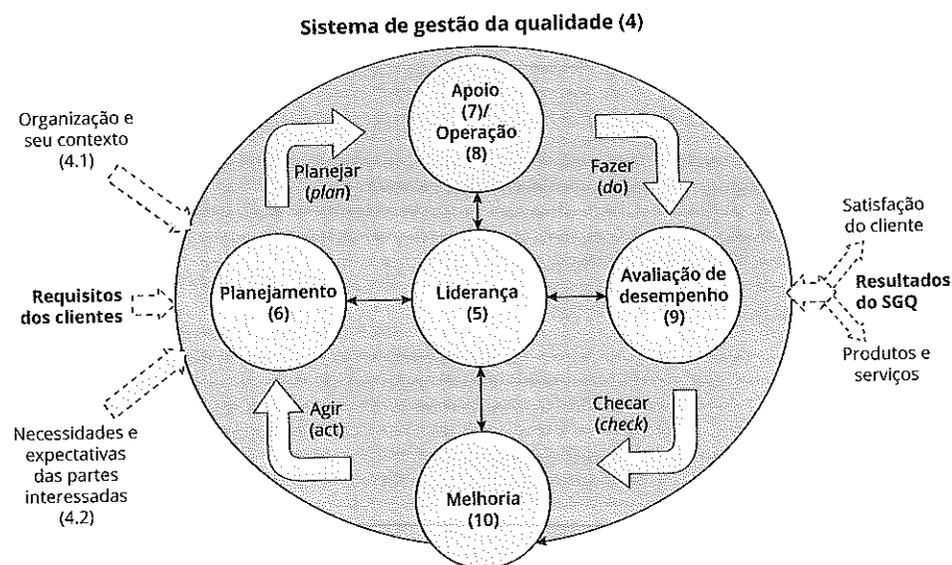


Figura 2.7 Requisitos de gestão da qualidade na operação.

Finalmente, o sistema precisa ser avaliado e melhorado. A cláusula 9 trata de requisitos de avaliação, incluindo avaliação da satisfação do cliente, medição e análise de resultados, auditoria interna e revisão do sistema. A revisão do sistema é feita principalmente pela atividade de análise crítica do sistema pela alta direção. Nessa atividade, são analisados todos os dados e informações coletadas na fase de avaliação, incluindo ações corretivas ou de melhoria em andamento. O resultado dessa atividade de análise crítica é a proposição de novas ações corretivas ou de melhoria. Finalmente, a cláusula 10 trata exatamente das atividades de implementação de ações de melhorias propostas na atividade anterior, de análise crítica.

A Figura 2.8, extraída da norma, ilustra as relações de causa e efeito entre esses processos ou requisitos de gestão. Os processos das cláusulas 6, 7, 8, 9 e 10 formam um ciclo PDCA de melhoria. Todos os processos dessas cláusulas dependem da liderança, ou seja, do papel e das atividades de liderança requeridas pela ISO 9001:2015. As informações de entrada para definição e planejamento do sistema da qualidade são: a realidade da organização e o seu contexto; os requisitos dos clientes; e necessidades e expectativas de outras partes interessadas. E os resultados, saídas do sistema da qualidade, são a satisfação dos clientes sobre os produtos e serviços.



Fonte: NBR ISO9001:2015.

Figura 2.8 Requisitos de gestão da qualidade ISO 9001:2015.

O esforço da ISO em relacionar os requisitos do sistema de gestão da qualidade ao ciclo PDCA é fundamental para a consolidação da filosofia de melhoria contínua. Mas, em nossa visão, apesar de a cláusula 6 ser específica sobre planejamento, para implementar o sistema de gestão, observa-se que em todas as cláusulas da norma há requisitos de planejamento. O exemplo mais evidente é a cláusula 8.1 (planejamento e controle operacional).

Como se pode perceber, os princípios de gestão explicados na seção anterior têm estreita relação com esses requisitos do sistema da qualidade ISO 9001:2015. Todos eles dependem da liderança e do envolvimento das pessoas. Os princípios de foco no cliente, abordagem por processo e gestão de relacionamento estão mais claramente presentes nos requisitos de planejamento e operação. Os princípios de melhoria e decisão baseada em evidências se aplicam aos requisitos de avaliação e melhoria, mas também se aplicam a requisitos de operação. Certamente, a eficácia da implementação de um sistema de gestão vai depender do quanto esses requisitos fazem parte da cultura e das práticas de gestão da organização.

2.3 Certificação de sistema da qualidade ISO 9001

A certificação de um sistema da qualidade ISO9001 é um processo de avaliação pelo qual uma empresa certificadora avalia o sistema da qualidade de uma organização interessada em obter um certificado, e:

- a) atesta que o sistema de gestão da qualidade da organização condiz com o modelo de sistema de gestão da qualidade estabelecido pela ISO 9001. Ou seja, o sistema de gestão da qualidade da organização contempla todos os requisitos estabelecidos pela norma. Esse aspecto do processo de certificação é bem descrito pela expressão **Diga o que você faz** para garantir a qualidade. O objetivo, portanto, é atestar a aderência do sistema da qualidade projetado pela organização com o modelo de sistema estabelecido pelos requisitos da ISO 9001;
- b) atesta que foram encontradas evidências de que a organização implementa as atividades de gestão da qualidade tidas como necessárias para atender aos requisitos dos clientes. Esse segundo aspecto da certificação é bem definido pelo dizer **Demonstre que você faz o que você diz que faz** para garantir a qualidade.

O processo de avaliação conduzido pela empresa certificadora é chamado de auditoria de terceira parte. Auditoria porque a avaliação tem um valor oficial; e de terceira parte por se tratar de uma auditoria realizada por um organismo independente, que não a própria organização (primeira parte) ou um cliente da organização (segunda parte). E a empresa certificadora, que audita e emite o certificado, é normalmente chamada de organismo certificador. Um exemplo de certificado é apresentado na Figura 2.9.

Logotipo do Organismo Certificador

CERTIFICADO DE APROVAÇÃO
CONFERIDO A

Nome da empresa

Nome do organismo certificador certifica que o Sistema de Gerenciamento da Qualidade da Organização acima foi avaliado e encontrado em conformidade com os requisitos da norma detalhada abaixo:

Norma da Qualidade: **NBR ISO 9001:2015**

Escopo de Fornecimento: **Detalhamento do escopo**

Data de Aprovação Original: _____ Data de Validade: _____
Data da Emissão: _____

Sujeito à operação satisfatória contínua do Sistema de Gerenciamento da Qualidade da Organização

Assinatura do Responsável: _____ Número do Certificado: _____
Nome, função, endereço

INMETRO

Figura 2.9 Exemplo de certificado ISO 9001:2015 (apenas ilustrativo).

Deve-se enfatizar que o certificado não é emitido pela ISO, pois a ISO não emite certificados, mas apenas define um padrão de sistema da qualidade. A ISO recomenda inclusive que no material de divulgação do certificado não se use a expressão *certificado ISO*, para não se induzir o público a pensar que é um certificado emitido pela ISO. A ISO recomenda ainda que seja usada a expressão *certificado ISO 9001:2015* para manter clara a informação quanto à atualização da norma.

Os organismos certificadores, as empresas que emitem os certificados, são normalmente credenciados (ou acreditado, do inglês *accredited*) para a emissão de um certificado ISO 9001. O credenciamento (ou acreditação) dos organismos certificadores é feito, no Brasil, pelo INMETRO, o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (ver <http://www.inmetro.gov.br/>), uma autarquia federal que tem entre as suas responsabilidades o credenciamento de laboratórios, organismos certificadores, inspeção de produtos e outras. O INMETRO, que coordena o sistema nacional de certificação no Brasil, é reconhecido internacionalmente como o organismo de credenciamento brasileiro, seguindo a tendência internacional atual de apenas um credenciador por país ou economia.

O credenciamento de organismos certificadores é voluntário e não obrigatório. No entanto, o credenciamento pelo INMETRO dá maior credibilidade aos organismos certificadores, especialmente os nacionais, que não são credenciados em outros países. O INMETRO disponibiliza em seu *site*,² às empresas interessadas no credenciamento (“acreditação”), todas as informações e documentos necessários para o processo de credenciamento e sua manutenção. Os principais organismos certificadores credenciados pelo INMETRO são listados na Tabela 2.2 (no momento da edição deste livro, segundo o *site* do INMETRO³). Além do credenciamento junto ao INMETRO, os organismos certificadores podem ser credenciados pelo *International Accreditation Forum* (IAF), uma associação internacional que mantém um sistema global de reconhecimento dos organismos certificadores em vários países. De qualquer modo, a ISO define requisitos que devem ser seguidos por todos os organismos de certificação credenciados, estabelecidos na norma *NBR ISO/IEC 17021:2007 – Avaliação de conformidade – Requisitos para organismos que fornecem auditoria e certificação de sistemas de gestão*.

Tabela 2.2 Organismos certificadores credenciados pelo INMETRO.

Nome do Organismo	País	UF	Cidade
FCAV – Fundação Carlos Alberto Vanzolini	Brasil	SP	São Paulo
ABS – Quality Evaluations Inc.	Brasil	SP	São Paulo
TÜV Rheinland do Brasil Ltda.	Brasil	SP	São Paulo

Continua

² Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/credenciarOrg.asp>>.

³ Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/organismos/resultado_consulta.asp>.

Nome do Organismo	País	UF	Cidade
ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas	Brasil	RJ	Rio de Janeiro
BVQI do Brasil Sociedade Certificadora Ltda.	Brasil	RJ	Rio de Janeiro
BSI Management Systems	Brasil	SP	São Paulo
SGS ICS Certificadora Ltda.	Brasil	SP	São Paulo
DNV – Det Norske Veritas Certificadora Ltda.	Brasil	RJ	Rio de Janeiro
Lloyd's Register do Brasil Ltda.	Brasil	RJ	Rio de Janeiro
BRTÜV Avaliações da Qualidade Ltda.	Brasil	SP	Barueri
IOA – Instituto da Qualidade Automotiva	Brasil	SP	São Paulo
DQS do Brasil Ltda.	Brasil	SP	São Paulo
TECPAR – Instituto de Tecnologia do Paraná	Brasil	PR	Curitiba
Instituto de Fomento e Coordenação Industrial	Brasil	SP	São José dos Campos
SAS Certificadora Ltda.	Brasil	MG	Belo Horizonte
CCB – Centro Cerâmico do Brasil	Brasil	SP	São Paulo
RINA – SpA	Itália		Gênova
ICQ Brasil – Instituto de Certificação Qualidade Brasil	Brasil	GO	Goiânia
ACTA – Supervisão Técnica Independente	Brasil	RJ	Rio de Janeiro
NCC Certificações do Brasil	Brasil	SP	Campinas
IFQB – Instituto Falcão Bauer da Qualidade	Brasil	SP	São Paulo
ITAC – Instituto Tecnológico de Avaliação e Certificação da Conformidade Ltda.	Brasil	PR	Curitiba
IBAMETRO – Instituto Baiano de Metrologia e Qualidade	Brasil	BA	Simões Filho
Instituto Totum de Desenvolvimento e Gestão Empresarial	Brasil	SP	São Paulo
EVS Brasil Certificadores de Qualidade	Brasil	SP	São Bernardo do Campo
Conceitos Serviços de Certificações Ltda.	Brasil	SP	São Bernardo do Campo

Continua

Nome do Organismo	País	UF	Cidade
APCER Brasil Certificações Ltda.	Brasil	SP	São Paulo
ABTG – Associação Brasileira de Tecnologia Gráfica	Brasil	SP	São Paulo
ABRACE – Avaliações Brasil de Conformidade e Ensaios Ltda.	Brasil	SP	São Paulo
Management Systems Certificações Ltda.	Brasil	SP	Mirandópolis
WQS Certificações	Brasil	SP	Botucatu
ICEPEX – Instituto de Certificação para Excelência na Conformidade	Brasil	SP	São Paulo
AENOR Serviços de Certificação Brasil Ltda.	Brasil	SP	São Paulo

Fonte: <http://www.inmetro.gov.br/organismos/resultado_consulta.asp>.

O certificado ISO 9001 tem validade de três anos. No entanto, as empresas certificadas devem passar por auditorias de manutenção, com periodicidade semestral ou anual. Nessas auditorias de manutenção, a empresa certificada, para manter seu certificado, deve prover evidências de que o sistema da qualidade continua a atender aos requisitos da ISO 9001 e que não conformidades identificadas em auditorias anteriores receberam o devido tratamento. Após o período de três anos, a empresa passa por um processo de recertificação para renovação do certificado por igual período.

Devem ser destacados ainda dois pontos importantes sobre o certificado de sistema da qualidade. Primeiro, o ISO 9001 não é um certificado de qualidade de produto. O certificado atesta que a empresa implementa um sistema de gestão da qualidade, baseado no modelo normativo ISO 9001:2015, com o objetivo principal de atendimento dos requisitos dos clientes. É claro que é de se supor que os produtos terão qualidade. Já um certificado de qualidade de produto atesta que o produto passou por uma série de testes e atendeu às exigências normativas, estabelecidas em normas específicas de produto. Vários são os produtos cujas especificações técnicas são estabelecidas em normas, como aparelhos eletroeletrônicos, produtos da construção civil, brinquedos etc. Portanto, a ISO recomenda que, na divulgação do certificado ISO 9001, não se deve sugerir que o produto tenha qualidade garantida, já que o certificado se refere à gestão do processo de realização do produto, e não ao produto em si.

Outro ponto importante é que o certificado faz referência ao “escopo” ou abrangência do sistema da qualidade. No caso de empresas com vários negócios,

várias linhas de produtos, o sistema da qualidade implementado pode não abranger todos os negócios ou linhas de produto, por uma decisão da empresa em não incluir todos os produtos ou negócios no sistema da qualidade. No entanto, para aqueles negócios ou linhas de produtos cujo sistema da qualidade a empresa decidiu por certificar, não é permitida nenhuma exclusão; ou seja, o sistema da qualidade deve obrigatoriamente abranger todas as atividades, primárias e de suporte da cadeia de valor, relacionadas ao atendimento de requisitos relativos àquele negócio ou linha de produto. A empresa pode excluir do sistema apenas requisitos relacionados à realização do produto que sejam relacionados às atividades não executadas pela empresa. Por exemplo, a empresa pode não realizar atividade de desenvolvimento de produto. Nesse caso, é óbvio que seu sistema não fará referência ao requisito relacionado ao desenvolvimento de produto. Assim, exclusões de requisitos são permitidas apenas nesse caso, e devem ser declaradas no manual e no certificado.

A Figura 2.10 ilustra essa ideia da abrangência compulsória e opcional do sistema. Portanto, essa informação sobre escopo e exclusões do sistema da qualidade vem informada no certificado e, de novo, a ISO recomenda que na divulgação do certificado não se sugira uma abrangência maior que a especificada no certificado.

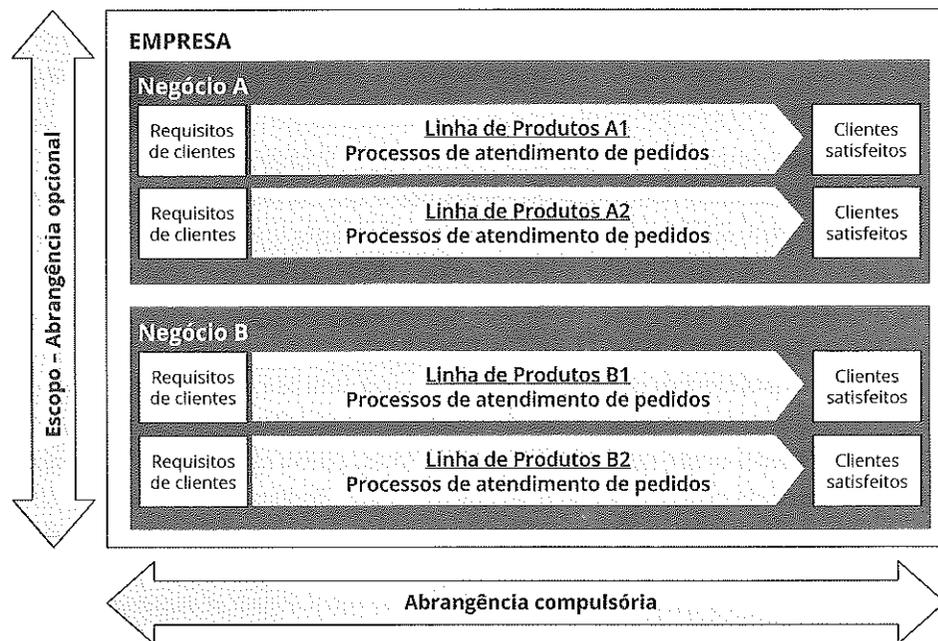


Figura 2.10 Abrangência de um sistema da qualidade.

A definição de um organismo certificador e a certificação propriamente dita constituem o último estágio de um processo de projeto e implementação de um sistema da qualidade, que se inicia pela decisão da empresa em implementar um sistema da qualidade certificado.

O organismo certificador deve ser escolhido com base em critérios como reputação no mercado, especialmente no mercado para o qual o certificado se destina, e adequação de preço de certificação ao orçamento da empresa. A nova edição da NBR ISO/IEC 17021 estabelece que a certificação inicial deva ser realizada em duas fases. Além dessas duas fases, opcionalmente a empresa pode solicitar que seja feita uma pré-auditoria de certificação, para dar oportunidade de a empresa corrigir aquelas não conformidades identificadas pelo organismo certificador e que certamente dificultariam ou impediriam a empresa de obter o certificado nas fases de auditoria.

Os próximos capítulos ampliarão essa discussão sobre o processo de implementação e certificação de um sistema da qualidade.