

3. Sistema de gestão da qualidade ISO9001:2015

3.1 Visão geral

Um sistema de gestão da qualidade tem como propósito evitar ou minimizar a ocorrência de casos de não atendimento de requisitos dos clientes (não conformidades), contribuindo assim para o bom atendimento e também para a redução de desperdícios. Para isso, a ISO propõe um conjunto de atividades de gestão que, se bem implementadas, devem contribuir para a redução de não conformidades e desperdícios. No entanto, a colocação em prática dessas atividades de gestão da rotina de produção de forma eficaz, que cumpram esses propósitos, depende de um conjunto de fatores fundamentais, ou princípios, como discutidos no capítulo 2. Em primeiro lugar, é fundamental que haja liderança e total comprometimento de todos com esses propósitos. A alta gerência da empresa deve liderar e criar uma cultura de valorização da gestão da qualidade, implementação e manutenção do sistema de gestão. E para que haja de fato comprometimento de todos envolvidos, a alta gerência precisa criar condições e dar o suporte necessário para a gestão da qualidade, disponibilizando recursos físicos e humanos necessários, conscientizando e capacitando recursos humanos, estabelecendo meios de comunicação eficazes e documentando atividades e resultados.

Como um sistema de gestão da qualidade abrange todas as atividades envolvidas na realização do produto para atendimento de pedidos, sua implementação requer visão de processos, além de um grande esforço de planejamento e revisão de progresso. É de se esperar que num primeiro momento o sistema de gestão não consiga atingir os objetivos planejados. Ou seja, os resultados dos processos de um sistema de gestão da qualidade precisam ser periodicamente avaliados e revistos para que, com o passar do tempo, consiga-se melhorar a eficácia do sistema. Portanto, a gestão da qualidade só se completa se for estabelecido um ciclo virtuoso de medição e análise dos resultados e ações de melhoria.

As atividades de gestão estabelecidas no sistema da qualidade ISO 9001 focam exatamente nesses pontos: responsabilidades da direção para liderar o processo de gestão da qualidade; planejamento de objetivos e planos de ação e revisão, suporte para as atividades de gestão da qualidade; gestão da qualidade na operação de produção, avaliação de desempenho e melhoria dos processos de gestão. Colocar em prática e gerenciar minimamente bem essas atividades é exigência para que uma empresa

obtenha um certificado ISO9001. Por serem requeridas para certificação, essas atividades de gestão são chamadas de “requisitos” do sistema de gestão¹. Os requisitos da ISO9001:2015 estabelecem “o que” as empresas precisam colocar em prática, mas não entram em detalhes sobre “como” colocar em prática. Essa característica faz com que o sistema de gestão da qualidade da ISO seja aplicável a qualquer organização, de manufatura ou serviço, em qualquer setor da atividade econômica e de qualquer tamanho.

Em 1987, a ISO lançou a primeira edição das normas da série ISO 9000, baseada em experiências anteriores, especialmente a norma britânica BSI 5750. Em 2000, a ISO lançou a terceira edição da norma, incorporando várias mudanças e tendo como objetivo tornar o sistema mais robusto, de modo a rebater as críticas que vinham comprometendo a credibilidade dos certificados. Com essas mudanças, os requisitos do sistema da qualidade passaram a incorporar de maneira mais objetiva e concreta alguns princípios básicos de gestão da qualidade, tais como: foco no cliente, comprometimento, melhoria contínua, capacitação de recursos humanos, gestão por processos e decisão baseada em fatos. Em 2015, a ISO lançou a quinta edição da ISO9001. Desta vez, o comitê da ISO (CT 176) encarregado de revisar a norma propôs alterações significativas na estrutura de requisitos do sistema de gestão, além de mudanças de terminologia, como será visto nas seções seguintes. As alterações representam uma evolução do sistema da qualidade, de tal forma que o sistema da qualidade ISO 9001 é tido hoje como uma referência de boas práticas em termos de gestão da qualidade para qualquer tipo e porte de organização.

Mas quem precisa de um certificado ISO 9001? Em muitos casos o cliente exige do fornecedor o certificado ISO 9001, como evidência de capacitação para o atendimento dos requisitos da qualidade e como exigência prévia para a aquisição do produto ou serviço. Também vem se tornando comum a exigência de mais de um certificado. Por exemplo, certificações da qualidade e ambiental. E como esses sistemas de gestão apresentam grande similaridade, com várias atividades em comum, caso a empresa necessite dos dois certificados, é mais racional que se implemente um único sistema, integrando os requisitos dos diferentes sistemas de gestão.

¹ O leitor deve ficar atento, pois o termo requisito aparece neste capítulo com dois significados distintos: requisitos dos clientes ou requisitos da ISO.

Os requisitos do sistema da qualidade ISO9001:2015 são apresentados na seção 3.3. Antes, são comentadas as principais alterações da edição de 2015 em relação à edição de 2008.

3.2 Principais alterações da ISO9001:2015

Em relação à edição de 2008, a última edição, de 2015, trouxe algumas alterações importantes na estrutura de requisitos. Segundo a ISO, essa versão da ISO9001 segue a diretriz desenvolvida pela ISO² para a “estrutura de alto nível”. Essa diretriz estabelece um padrão para a sequência de cláusulas, texto e terminologia. A maior parte das cláusulas da norma (4ª em diante) detalha os requisitos do sistema. Cada um desses requisitos refere-se a um macroprocesso do sistema de gestão. E o conjunto desses requisitos compõe o modelo do sistema de gestão da qualidade proposto pela ISO. Na edição de 2008, o modelo de gestão era estruturado em cinco requisitos ou macroprocessos (cláusulas 4 a 8): sistema da qualidade; responsabilidade da direção; gestão de recursos; realização do produto; medição, análise e melhoria. Na edição de 2015, o sistema da qualidade passa a ser estruturado em 7 requisitos ou macroprocessos (cláusulas 4 a 10): contexto da organização; liderança; planejamento; suporte; operação; avaliação de desempenho; e melhoria.

Apesar do maior número de cláusulas, não houve alteração significativa dos requisitos, mas sim uma adequação. O objetivo é, segundo a ISO, alinhar a estrutura de requisitos, texto e terminologia com os outros sistemas de gestão da ISO. A ISO14001, na sua edição de 2015, também foi adequada para essa mesma estrutura de alto nível. A norma esclarece, em suas cláusulas iniciais, que a sequência estabelecida é consistente com a lógica dos processos de planejamento e gestão. A norma também enfatiza que as organizações não necessariamente precisam desenvolver um sistema de gestão com a mesma estrutura proposta pela estrutura de cláusulas da ISO9001, mas claro que todos os requisitos devem ser atendidos.

A edição de 2015 da ISO9001 traz algumas mudanças de terminologia:

- O termo “produto” refere-se indistintamente a produto ou serviço;

² Diretrizes ISO/IEC, Apêndice 2, - Parte 1- Suplemento ISO Consolidado, 2013.

- “Informação documentada” é usada em substituição aos termos, manual da qualidade, procedimentos documentados e registros;
- “Ambiente de operação de processos” em substituição ao termo ambiente de trabalho;
- Recursos de monitoramento e medição ao invés de equipamentos de monitoramento e medição;
- “Produtos e serviços providos externamente” ao invés de produtos adquiridos;
- Provedores externos ao invés de fornecedor;
- O termo “exclusão” não é mais empregado. No entanto, apesar de a norma não se referir a exclusões, a aplicabilidade dos requisitos da norma está condicionada às particularidades das operações de produção da organização. Ou seja, na prática, não houve alteração;

Em documento anexo ao texto da norma, a ISO esclarece que não há necessidade de as organizações alterarem a terminologia usada. Ou seja, os termos usados, como registros, procedimentos, fornecedor, entre outros provavelmente continuaram a ser usados por serem mais adequados e fazerem parte do linguajar corrente. O texto da norma usa a expressão “produtos e serviços”, ao invés de somente “produtos” para se referir às entregas aos clientes, que podem ser bens materiais ou imateriais, sobre as quais se aplicam os requisitos dos clientes. Mas apesar dessa diferenciação, a norma não faz nenhuma exigência diferenciada em função do tipo de produto.

Além da mudança de terminologia, outra mudança importante é a adoção do conceito de risco. A norma define risco como o efeito da incerteza nos resultados. As não conformidades de produto ou não conformidades relacionadas a outros requisitos de clientes e outras partes interessadas são resultados que decorrem de certa dose de incerteza, ou risco das operações de uma organização. Portanto, o conceito de risco, no caso do sistema da qualidade, também se refere a avaliar os riscos de não atendimento dos requisitos das partes interessadas e de não consecução dos objetivos da organização. A noção de risco já estava implícita nos requisitos da ISO9001, mas apenas nesta última edição é que o termo foi explicitamente adotado. Mas o conceito de risco tem também um significado mais amplo. A edição de 2015 da ISO9001, diferentemente das edições anteriores, estabelece como requisito que a organização deve considerar riscos e oportunidades no planejamento do sistema da qualidade. Deve-se observar ainda que a

adoção do termo “risco” decorre do objetivo da ISO de alinhar a terminologia usada nos sistemas de gestão, como ISO9001 e ISO14001.

Outra mudança importante em relação à ISO9001:2008, que vale apenas destacar, é que a ISO não mais estabelece como requisito a indicação de um representante da administração - RD. A norma mantém a exigência pela explicitação de papéis e responsabilidades sobre o sistema da qualidade dos diferentes elementos organizacionais. Pode ser que, com essa alteração, a ISO pretenda reforçar, na prática, o compartilhamento de responsabilidades sobre o sistema. Mas é provável que as organizações continuem a ter, por um bom tempo, um representante da administração.

Ainda outra mudança muito importante em relação às edições anteriores é que nessa edição de 2015 não há exigência por nenhum procedimento documentado. Na edição de 2008, essa exigência se limitava à poucas atividades, como controle de produtos não conformes e auditoria interna. A ISO9001:2015 estabelece apenas que a organização deve manter procedimento e instruções na medida da sua necessidade. Ou seja, fica a cargo da organização definir se haverá alguma documentação que explicita suas atividades de gestão da qualidade. As exigências são de documentos de escopo, política e objetivos do sistema. Mas a ISO9001:2015 exige vários registros, quando ela pede para “reter documentos”.

Para os leitores já familiarizados com a edição de 2008, apresentamos a seguir as principais alterações no conjunto de requisitos da edição de 2015, que serão apresentados na próxima seção. O leitor não familiarizado com a edição de 2008 pode ir direto para a seção 3.3.

- A cláusula 4 continua tratando de requisitos gerais do sistema. Mas chama atenção para a necessidade de se entender o contexto em que a organização está inserida, necessidades e expectativas das partes interessadas, para que a partir disso defina-se o escopo do sistema e seus processos.
- Os requisitos de documentação, que antes estavam aninhados na cláusula 4, passam para a cláusula 7;
- O termo “informação documentada” substitui de forma genérica os termos documento, procedimento documentado e registro.

- A cláusula 5 passa a ser denominada Liderança. Os requisitos de planejamento, antes aninhados na cláusula 5, passam a fazer parte da cláusula 6, específica sobre planejamento do sistema da qualidade.
- A cláusula 7, denominada suporte, inclui os requisitos de documentação, comunicação e gestão de recursos (humanos e físicos), anteriormente espalhados pelas cláusulas 4, 5, 6 e 7 da edição de 2008;
- A cláusula 8 passa a ser denominada operação e inclui o requisito de controle de não conformidade, anteriormente na cláusula 8 da edição de 2008;
- A cláusula 9 inclui requisitos relacionados a avaliação de desempenho, antes agrupados na cláusula 8 da edição de 2008;
- A cláusula 10 inclui requisitos sobre melhoria do sistema, agrupados na cláusula 8 da edição de 2008.

3.3 Requisitos do sistema da qualidade ISO9001:2015

Baseado nos princípios de gestão estabelecidos pela ISO 9000: 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. São elas:

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

Cada uma dessas cláusulas da norma faz referência a uma série de atividades ou processos de gestão, que são requisitos para certificação na ISO9001:2015. O requisito central do sistema é o da operação (cláusula 8 da norma) já que o objetivo do sistema é minimizar a ocorrência de erros nas operações que causem não atendimento dos requisitos dos clientes. A implementação dos requisitos de operação depende de outras atividades de gestão relacionadas aos outros requisitos do sistema. Primeiramente, o sistema da qualidade precisa ser planejado. Os requisitos da ISO9001:2015 relacionados

ao planejamento do sistema estão distribuídos entre as cláusulas 4 e 6. E para que o sistema seja eficaz, é preciso que haja comprometimento e envolvimento da liderança e, além disso, uma série de atividades de suporte ao sistema. A cláusula 5 trata de requisitos de liderança e a cláusula 7 trata de ações de suporte. Por último, o sistema precisa ser avaliado e melhorado. A cláusula 9 trata de requisitos de avaliação. A revisão do sistema é feita principalmente pela atividade de análise crítica do sistema pela alta direção. 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 3.1, extraída da norma, ilustra as relações 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 ISO9001:2015. 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. O tópico a seguir apresenta o conjunto de requisitos do sistema de gestão da qualidade.

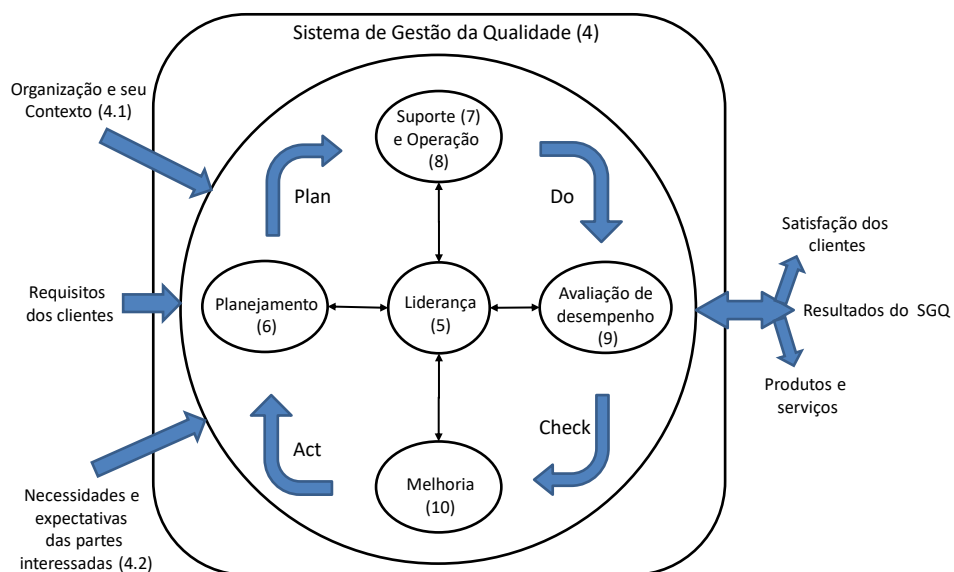


Figura 3 -1: Modelo de sistema de gestão da qualidade da ISO9001:2015.

3.3.1 Contexto da organização

A cláusula 4 apresenta requisitos relacionados à análise do contexto da organização particularmente relacionados a:

- Análise do contexto da organização;
- Necessidades e expectativas das partes interessadas;
- Escopo do sistema;
- Sistema da qualidade e seus processos de gestão.

Entendendo o contexto interno e externo relacionadas ao sistema da qualidade

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 macro-econômica, 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 variadas 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 e melhoria, 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 da ISO9001:2015.

Identificação das 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. 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. 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.

Determinação do escopo e processos do sistema de gestão

A empresa deve definir o escopo ou abrangência do sistema da qualidade. O escopo se refere a quais produtos e serviços fazem parte do sistema da qualidade; ou seja, quais produtos tem suas operações de produção e entrega gerenciadas respeitando 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 ISO 9001:2015 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 incluído no escopo do sistema. Por exemplo, a empresa pode não realizar atividades no pós-entrega; portanto, nesse caso, o requisito relacionado à essa atividade não faria parte do sistema da qualidade da empresa. A empresa deve justificar a exclusão de algum requisito da norma. 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.

O 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. A ISO9001:2015 estabelece que a organização deve determinar os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade, estabelecendo também a sequência e

interação entre eles, determinar recursos, designar autoridade e responsabilidade e melhorar a eficácia do sistema de gestão.

3.3.2 Liderança

A cláusula 5 da ISO9001:2015 trata das responsabilidades da liderança. A alta gerência da organização deve prover evidências de liderança e comprometimento com o sistema de gestão da qualidade. Para isso, a seção 5.1 da ISO 9001: 2015 estabelece vários requisitos relacionados às práticas e atitudes da alta gerência da organização. O primeiro desses requisitos é que a alta gerência da organização deve assumir a responsabilidade pela eficácia (ou falta de eficácia) do sistema da qualidade. Essa responsabilidade se desdobra em outras responsabilidades da liderança e comprometimento, destacadas a seguir, que visam assegurar a boa implementação de outros requisitos da ISO9001:2015.

Foco no cliente

Nessa cláusula, a ISO 9001:2015 estabelece que a alta gerência deve demonstrar liderança e comprometimento com o princípio de foco no cliente e com as práticas gerenciais que fortaleçam o foco no cliente. Nesse tópico, a norma também enfatiza as responsabilidades de liderança e comprometimento para assegurar a boa implementação de outros requisitos da ISO9001:2015.

Política da qualidade

A cláusula 5.2 da ISO9001:2015, estabelece que a alta gerência deve se responsabilizar por definir, revisar e manter a política da qualidade assegurando que a política seja condizente com o propósito da organização, sirva de guia para a revisão dos objetivos da qualidade e que explicita o comprometimento com requisitos legais e com a melhoria contínua do sistema de gestão. A política da qualidade deve ser documentada.

Responsabilidade e autoridade

A ISO 9001: 2015 estabelece que a alta gerência deve assegurar que seja delegado responsabilidade e autoridade a algumas pessoas com papéis relevantes para a implementação e manutenção do sistema da qualidade. Essa delegação de responsabilidade e autoridade deve ser comunicada e aceita por todos. Ou seja, ainda que a gestão da qualidade seja uma responsabilidade compartilhada por todos, algumas pessoas devem ter responsabilidades e autoridade específicas.

3.3.3 Planejamento

A partir da análise das informações sobre contexto e necessidades das partes interessadas, a ISO9001:2015 estabelece como requisitos na cláusula 6, que o planejamento do sistema da qualidade inclua planos para tratar riscos e oportunidades, definição de objetivos da qualidade, e planejamento da mudança, conforme comentado a seguir.

Plano de ações a partir da análise de riscos e oportunidades

Além de considerar, para o planejamento do sistema, os aspectos tratados nas cláusulas 4.1 e 4.2, a cláusula 6.1 da ISO9001:2015 estabelece que a organização deve determinar os riscos e oportunidades que precisam ser contemplados para Aumentar a chance de resultados desejáveis e prevenir ou reduzir a chance de efeitos indesejáveis. A ISO 9001:2015 introduz o conceito de análise de risco e oportunidades na etapa de planejamento do sistema de gestão. Apesar da novidade na norma, análise de riscos e oportunidades é uma abordagem clássica da teoria de planejamento estratégico. A cláusula 6.1 também estabelece que as ações requeridas (para tratar os riscos e oportunidades) devem ser planejadas e implementadas e sua eficácia avaliada. Com base na eficácia das ações, elas podem ser revistas ou incorporadas aos procedimentos operacionais da organização.

Objetivos da qualidade

Na cláusula 5.1, a ISO 9001:2015 estabelece que a alta direção deve se comprometer e liderar vários esforços, entre eles a definição de objetivos da qualidade coerentes com o

direcionamento estratégico e o contexto da organização. Já na cláusula 5.2, a norma estabelece que a política da qualidade deve servir de referência para a definição de objetivos da qualidade. Na seção 6.2, que trata sobre objetivos da qualidade, a norma define como requisito que a organização deve estabelecer objetivos da qualidade em funções, níveis e processos considerados relevantes para a gestão da qualidade. A organização deve (obrigatoriamente) documentar e reter esses registros sobre os objetivos da qualidade. Também nessa cláusula, a ISO9001:2015 enfatiza que os objetivos de qualidade definidos pela organização devem considerar requisitos das partes interessadas e também devem ser compatíveis com a política da qualidade, monitorados, comunicados e atualizados quando necessário.

Planejamento de mudanças

Essa cláusula estabelece que quando a organização identifica a necessidade de mudança do sistema de gestão, essa mudança deve ser feita de forma sistemática ou planejada.

3.3.4 Suporte

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. As atividades e recursos de suporte estabelecidos pela ISO9001:2015 são comentados a seguir.

Recursos materiais e humanos

A organização deve determinar e prover as pessoas e recursos materiais necessários para operação e controle dos processos e para a efetiva implementação do sistema da qualidade.

Recursos de monitoramento e medição

A ISO9001:2015 estabelece que quando monitoramento ou medição é usado para evidenciar ou controlar a conformidade de produtos e serviços, a organização deve determinar os recursos necessários de forma que se obtenha resultados de monitoramento e medição válidos e confiáveis. A organização deve assegurar que os recursos são adequados para o tipo de medição e que são mantidos em boa condição. A seção 8.5 deste livro trata sobre análise de sistemas de medição, para verificação da adequabilidade de instrumento de medição.

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.

Competências

Esse requisito da ISO9001:2015 trata das competências ou habilidades requeridas das pessoas no ciclo de operação. A norma estabelece que a organização deve assegurar, por meio de capacitação e avaliação, que as pessoas tenham as competências requeridas. A organização deve também manter registros para evidenciar a competência das pessoas para o exercício do cargo.

Conscientização

A ISO9001:2015 estabelece que pessoas trabalhando na organização devem estar conscientes da política e objetivos da qualidade, da contribuição que elas podem dar e das implicações em não atender aos requisitos de gestão da qualidade. A conscientização é um elemento essencial para que as pessoas se envolvam com a gestão da qualidade e melhoria.

Comunicação

A norma estabelece apenas que a organização deve determinar o que comunicar, interna e externamente, sobre o sistema de gestão da qualidade, quando, com quem e como.

Informação documentada

A norma estabelece que o sistema de gestão da qualidade da organização deve incluir informações documentadas exigidas por ela e informações documentadas consideradas pela organização como 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 ISO9001:2015 estabelece requisitos para a criação, atualização e controle de documentos e registros.

3.3.5 Operação

Na clausula 8, os requisitos são relacionados a 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 3.2 apresenta essas atividades de gestão e procura ilustrar as relações e sequenciamento entre elas ao longo da cadeia interna de valor.

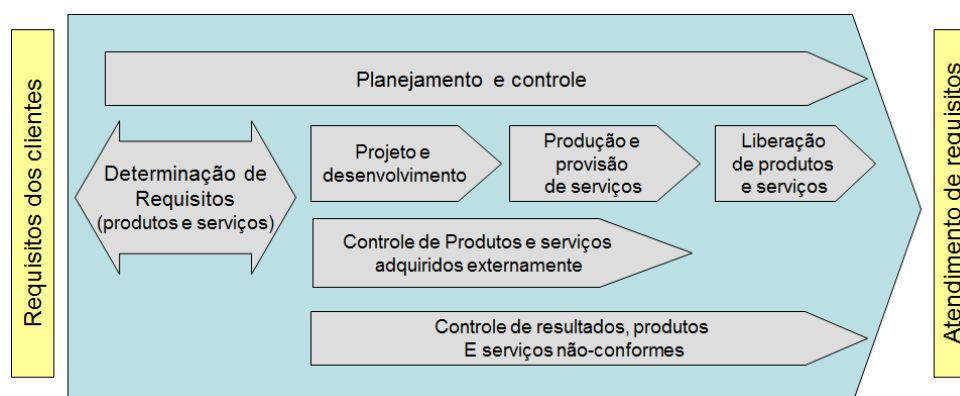


Figura 3.2 - Requisitos de gestão da qualidade na operação.

Planejamento e controle

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 controle envolvem todas as atividades do sistema de gestão na operação, iniciando pela atividade de determinação de requisitos dos clientes, sobre os produtos e serviços oferecidos.

Determinação de requisitos de produtos e serviços

Nessa cláusula, a ISO9001:2015 estabelece que a organização deve estabelecer mecanismos e atividades para assegurar a boa comunicação com o cliente para que seja feito de forma adequada a determinação e revisão dos requisitos dos clientes. Na determinação e revisão dos requisitos dos clientes a organização deve assegurar que os requisitos sejam completamente definidos e que seja feita uma análise criteriosa da viabilidade em atendê-los.

Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços

Na próxima etapa, de projeto e desenvolvimento, as atividades do sistema de gestão da qualidade tem por objetivo principal minimizar a chance de: os requisitos dos clientes não serem incorporados ao produto e 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. Para isso, a ISO9001:2015 estabelece que a organização deve planejar seu processo de projeto e desenvolvimento de produtos e serviços, estabelecendo controles sobre o processo, sobre suas entradas e saídas e sobre alterações de projeto.

Controle de produtos e serviços adquiridos externamente

Como é muito comum que os produtos ou serviços entregues ao cliente incorporem produtos ou serviços adquiridos de terceiros, a ISO estabelece requisitos para a atividade de aquisição de produtos e serviços. Basicamente, a ISO9001:2015 estabelece que a organização deve assegurar que as especificações e outros requisitos de produtos e serviços a serem adquiridos sejam completamente e claramente definidos. A norma estabelece também que a organização deve estabelecer controles para avaliação dos produtos e serviços adquiridos assim como para avaliação dos fornecedores.

Produção e provisão de produtos e serviços

Na etapa de produção, a ISO9001:2015 estabelece que a organização deve assegurar que as informações e recursos necessários para a produção estejam disponíveis, que controles sobre os processos e resultados sejam estabelecidos e que as pessoas que executam as atividades tenham competência. Cabe à organização definir a melhor maneira de estabelecer esse controle, se por meio de procedimentos e instruções ou outra técnica qualquer. Também fazem parte do controle de produção, assegurar a rastreabilidade dos produtos e a preservação dos produtos, inclusive aqueles pertencentes aos clientes ou fornecedores. A norma também exige controles sobre as atividades de atendimento aos clientes no pós-entrega.

Liberação de produtos e serviços

A ISO9001:2015 estabelece que a organização deve estabelecer um procedimento apropriado para liberação do produto e serviço ao cliente, para a verificação final de que os requisitos para o produto e serviço foram atendidos. A norma não entra em detalhes sobre esse procedimento, a não ser que deve ser definido caso a caso.

Controle de resultados em não conformidade

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.

3.3.6 Avaliação e melhoria

Finalmente, o sistema precisa ser avaliado e melhorado. A cláusula 9 trata de requisitos de avaliação, incluindo avaliação da satisfação do cliente, auditoria interna e análise e avaliação de vários aspectos do sistema de gestão e resultados da operação. 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. A análise crítica faz parte de um ciclo PDCA de melhoria contínua do sistema da qualidade, como ilustrado na Figura 3.3. Após o planejamento e implementação do sistema da qualidade, a alta direção, juntamente com os elementos organizacionais responsáveis pelo sistema da qualidade, deve periodicamente analisar criticamente as informações e dados resultantes da avaliação do sistema da qualidade, como definido no requisito 9.1.3, de análise e avaliação. O propósito da análise crítica é propor melhorias ou mudanças no sistema de gestão da qualidade, que devem ser planejadas, implementadas, avaliadas e analisadas criticamente em reuniões futuras. 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.

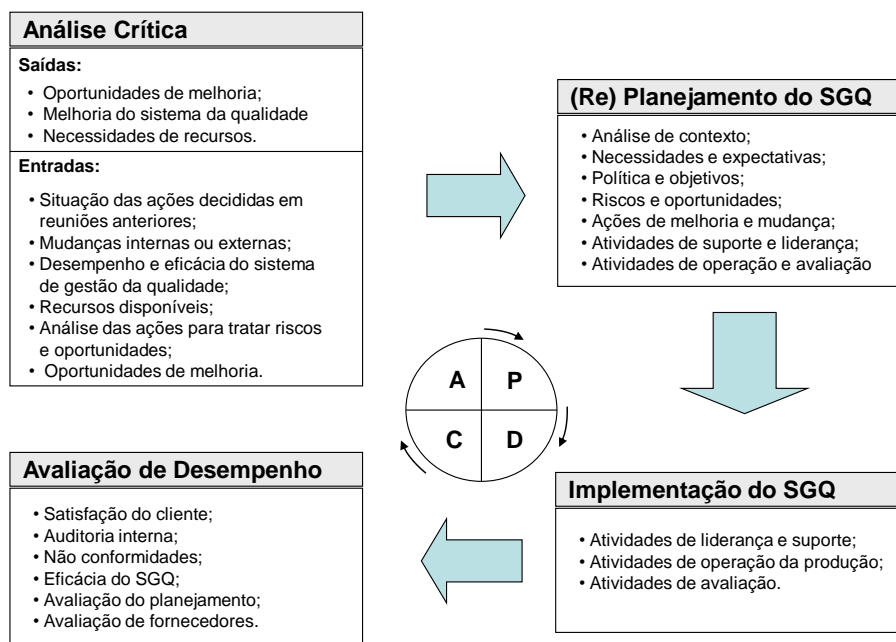


Figura 3.3 - Análise crítica do sistema da qualidade: processo PDCA.

A Figura 3.3 é uma interpretação do ciclo PDCA de melhoria do sistema de gestão da ISO9001:2015 e merece alguns comentários adicionais. Apesar da cláusula 6 ser específica sobre planejamento, para implementar o sistema de gestão, é preciso planejar todas as atividades, da liderança, de suporte, operação, avaliação e melhoria. Vários requisitos tratam sobre atividades ou fazem referência à necessidade de planejar as atividades de gestão da qualidade. Portanto, na etapa “Plan”, além da cláusula 6, requisitos de planejamento estão também na cláusula 4 (processos de gestão) e na cláusula 8.1 (planejamento da operação). A etapa “Do” corresponde a implementação do sistema da qualidade, especialmente as atividades de suporte ao sistema da qualidade e as atividades de gestão da qualidade na operação, que forma planejadas na etapa anterior. Na etapa “Check”, o sistema de gestão e os resultados das operações de produção são avaliados segundo os requisitos da cláusula 9. A análise crítica do sistema e proposição de melhorias, atividades das cláusulas 9 e 10, correspondem à etapa “Act”, que levam a um re-planejamento do sistema, reiniciando o PDCA de melhoria do sistema.

Como se pode deduzir, os princípios de gestão explicados no capítulo 2 tem estreita relação com esses requisitos de gestão. Todos eles dependem da liderança e 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.

3.3 Integração com a ISO14001

Uma forte tendência atual é a exigência de certificação de gestão ambiental além de certificação de gestão da qualidade. Isso faz com as organizações optem pela implementação de um sistema de gestão integrado, ou seja que implemente atividades de gestão da qualidade e ambiental ao mesmo tempo, de forma a atender aos requisitos de ambas as normas. Isso é possível e desejável, pois várias das atividades de gestão são similares. O sistema de gestão ambiental ISO14001 também passou por revisão e foi editado em 2015. A edição ISO14001:2015 adotou a mesma estrutura de requisitos da ISO9001:2015. Portanto, a integração com o sistema de gestão da qualidade é bastante óbvia. A seguir são destacadas as principais diferenças da ISO14001:2015.

3.3.1 Diferenças dos requisitos da ISO14001:2015 em relação à ISO9001:2015

A estrutura de alto nível das cláusulas do sistema de gestão ambiental, assim como a ISO9001:2015, segue a diretriz desenvolvida pela ISO³ para a “estrutura de alto nível”. Essa diretriz estabelece um padrão para a sequência de cláusulas, texto e terminologia. Portanto, as cláusulas da ISO14001:2015 são:

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

³ Diretrizes ISO/IEC, Apêndice 2, - Parte 1- Suplemento ISO Consolidado, 2013.

As cláusulas de contexto da organização (4), liderança (5), suporte (7), avaliação (9) e melhoria (10) são muito semelhantes, diferindo basicamente pelo fato de o foco do sistema ser a gestão ambiental e não da qualidade. Assim:

- Na cláusula 4, a análise de contexto, necessidades e expectativas e escopo são relacionadas à gestão ambiental. As partes interessadas consideradas são aquelas que sejam relevantes para a gestão ambiental, como agências governamentais e reguladoras;
- Na cláusula 5, a liderança deve estabelecer a política ambiental;
- Na cláusula 7, as atividades de gestão são em suporte à gestão ambiental;
- Nas cláusulas 9 e 10 a avaliação e ações de melhoria consideram os resultados em termos de gestão ambiental da organização, assim como a eficácia do sistema ambiental.

Sobre a documentação do sistema, as mesmas exigências da ISO9001:2015 também se aplicam à ISO14001:2015.

As diferenças mais significativas estão concentradas nas cláusulas de planejamento (6) e operação (8), comentadas a seguir:

Clausula 6 - Planejamento:

Nessa cláusula, a ISO14001:2015 estabelece que a organização deve determinar riscos e oportunidades relacionados à aspectos ambientais, requisitos legais e outros requisitos. O termo “aspecto ambiental” refere-se a qualquer parte da operação da organização, um equipamento ou um processo que possa causar impacto ao meio ambiente. Para a definição de riscos e planos, a ISO14001:2015 estabelece que a organização deve determinar seus aspectos ambientais e as suas obrigações legais relacionadas aos aspectos ambientais (cláusulas 6.1.2 e 6.1.3). A partir dessa análise, a organização deve determinar seus planos de ação para a gestão ambiental e minimização dos impactos ambientais. A organização deve manter documentação relacionado à suas obrigações legais, assim como dos objetivos de gestão ambiental.

Clausula 8 – Operação

Nessa cláusula, a norma estabelece que a organização deve implementar, controlar e manter os planos de ação para a gestão ambiental, necessários para atender aos requisitos de gestão ambiental estabelecidos a partir da análise de aspectos ambientais e obrigações legais. Outro requisito estabelecido nessa cláusula diz respeito à preparação e resposta à emergências. A norma estabelece que a organização deve estabelecer,

implementar e manter procedimentos necessários para responder à situações de emergência como desastres ambientais. A norma estabelece que a organização deve manter documentação a documentação considerada por ela como necessária para ter evidências de que os planos foram executados conforme planejados.

3.3.2 Integração dos sistemas de gestão da qualidade e ambiental

A integração dos sistemas de gestão ambiental e da qualidade é desejável, já que, como visto, existem grandes sobreposições entre os dois modelos de sistema de gestão. A integração mais imediata inclui as atividades de gestão em que os procedimentos gerais e requisitos de documentação são comuns em ambos os sistemas. Por exemplo, as atividades para suporte do sistema são basicamente as mesmas, mas com foco mais amplo, em gestão da qualidade e ambiental. O mesmo se aplica a outras atividades, conforme segue:

- Análise de contexto da organização (clausula 4);
- Políticas e objetivos (clausulas 5.2 e 6.2);
- Suporte (clausula 7);
- Avaliação, análise crítica e melhoria (clausulas 9 e 10);

Já os processos de planejamento para tratar riscos (6.1) e operação, ainda que façam parte do mesmo sistema de gestão integrado são atividades distintas, com procedimentos distintos. Por exemplo, a clausula 6.1 da ISO14001:2015 estabelece que a organização deve determinar os aspectos ambientais e requisitos legais para em seguida planejar as ações. São ações de gestão específicas da gestão ambiental. Ou na clausula 8.2, que estabelece requisitos para preparação e respostas à emergências. Da mesma forma, na clausula 8 da ISO9001:2015, os requisitos são específicos da gestão da qualidade. Portanto, para os requisitos das clausulas 6.1 e 8 as atividades de gestão planejadas, previstas no “sistema de gestão integrado” são distintas, não se sobrepõe. Mas deve-se observar que os objetivos das atividades relacionadas à essas clausulas podem se somar. Por exemplo, os requisitos da clausula 8.4, de controle de produtos adquiridos externamente, e 8.5, de produção, além de ter como objetivo a melhoria no atendimento dos requisitos dos clientes, podem, e devem incluir requisitos relacionados à redução de impacto ambiental.

3.4 Certificação de sistema de gestão

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

- a) atesta que o sistema de gestão da empresa condiz com o modelo de sistema de gestão da qualidade (ISO 9001) ou ambiental (ISO14001), ou ambos. Ou seja, avalia se o sistema de gestão da empresa contempla todos os requisitos estabelecidos pelas normas. Esse aspecto do processo de certificação é bem descrito pela expressão: “Diga o que você faz para garantir a qualidade ou o meio ambiente”. O objetivo, portanto, é atestar a aderência do sistema de gestão projetado pela empresa com o modelo de sistema estabelecido pelos requisitos da ISO 9001 ou ISO14001;
- b) atesta que foram encontradas evidências de que a empresa implementa as atividades de gestão tidas como necessárias para atender aos requisitos dos clientes e outras partes interessadas. 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 empresa (primeira parte) ou um cliente da empresa (segunda parte). E a empresa certificadora, que audita e emite o certificado, é normalmente chamada de organismo certificador. A norma ISO 19011 - Diretrizes para auditorias de sistema de gestão da qualidade e/ou ambiental, estabelece orientações gerais para auditorias de sistema de gestão. 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” ou “certificado ISO 14001:2015”.

Os organismos certificadores, as empresas que emitem os certificados, são normalmente credenciados (ou acreditados, do inglês accredited) para a emissão de um

certificado ISO 9001 ou ISO14001. 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 entre 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 ao organismo certificador, especialmente os nacionais, que não são credenciados em outros países.

Os certificados ISO 9001 e ISO14001 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 continua a atender os requisitos da norma 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.

Dois pontos importantes sobre o certificado de sistema da qualidade merecem destaque. Primeiro, o certificado 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 de requisitos normativos ISO 9001:2015, com o objetivo principal de atendimento dos requisitos dos clientes. É claro que é de se supor que com isso 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, 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 permitido 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 aquele negócio ou linha de produto. A empresa pode excluir do sistema apenas requisitos de operação (clausula 8) que sejam relacionados à 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 e justificadas.

Leitura complementar

CARPINETTI, L. C. R.; GEROLAMO, M. C. Gestão da qualidade ISO9001:2015: requisitos e integração com a ISO14001. São Paulo: Atlas, 2016.

NBR ISO 9001:2015 – Sistema de gestão da qualidade – requisitos.

NBR ISO900:2015 – Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário.

NBR ISO9004:2015 – Sistemas de gestão da qualidade – Diretrizes para melhorias de desempenho.

NBR ISO14001:2015 – Sistemas de gestão ambiental – requisitos e orientação para para uso.

Questões

1. Como os requisitos da ISO 9001:2015 se relacionam? Discorra brevemente sobre os requisitos e os relacionamentos entre eles.
2. Que benefícios que a implementação de procedimentos e instruções de trabalho pode trazer para a operação de produção? Que prejuízo a documentação pode trazer e como evitar isso?
3. Qual é o papel da direção para a implementação de um sistema da qualidade?
4. Qual o objetivo da análise crítica do sistema e como ela é feita?
5. Um certificado ISO 9001 é um certificado de qualidade de produto? Explique.
6. Na implementação de um sistema da qualidade, a empresa deve definir o escopo do sistema da qualidade. O que isso significa?
7. Em que se baseia, principalmente, a auditoria de certificação de um sistema de qualidade ISO 9001?
8. Qual é a política e os objetivos do sistema da qualidade em sua empresa?

Como eles se relacionam com os procedimentos do sistema de gestão da qualidade?