

**Luiz Cesar Ribeiro Carpinetti**  
**Mateus Cecílio Gerolamo**

# Gestão da Qualidade

**ISO 9001:2015**

**Requisitos e Integração  
com a ISO 14001:2015**

Inclui ferramenta  
para diagnóstico  
de sistema da  
qualidade



atlas

# Processo de Implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade

## 3

Não existe um jeito único de se implementar um sistema da qualidade ISO 9001. No entanto, independentemente da maneira escolhida, o planejamento do processo de implementação é de importância fundamental. Este capítulo apresenta uma sugestão de planejamento do processo de implementação, considerando as etapas fundamentais necessárias para implementar um sistema da qualidade ISO 9001:2015. Antes de iniciar a implementação do sistema de gestão da qualidade, é interessante que a organização faça uma avaliação pré-implementação, para aferir o grau de adequação das práticas de gestão da qualidade da organização em relação aos requisitos da ISO 9001:2015. Um instrumento de diagnóstico para a avaliação pré-implementação do sistema de gestão da qualidade ISO 9001:2015 está disponível no *site* do GEN, [www.grupogen.com.br](http://www.grupogen.com.br).

### 3.1 Implementação do sistema de gestão da qualidade

O processo de implementação apresentado a seguir considera que a organização inicialmente não atenda a nenhum dos requisitos da ISO 9001:2015. Portanto, a partir da avaliação preliminar das práticas de gestão da qualidade na organização (sugere-se a aplicação do instrumento de diagnóstico disponibilizado no site do GEN), é possível ter uma visão mais clara da extensão do processo de implementação do sistema da qualidade e a partir daí adaptar o processo proposto às reais necessidades da empresa.

O processo de implementação proposto aqui divide-se em cinco etapas, incluindo a etapa inicial de diagnóstico pré-implementação (denominada de Etapa 0):

- Etapa 0: diagnóstico da gestão da qualidade pré-implementação;
- Etapa I: levantamento de necessidades e planejamento do sistema;

- Etapa II: projeto do sistema;
- Etapa III: implantação;
- Etapa IV: auditoria de certificação.

As etapas I a IV são detalhadas a seguir:

#### Etapa I: levantamento de necessidades

Esta etapa inicia-se com a definição de uma equipe responsável pela condução da implementação do sistema. Essa equipe deve ser formada por pelo menos um membro da alta direção da organização e por pessoas designadas pela direção para assumir responsabilidades com a implementação do sistema. A presença de um membro da direção na comissão tem dupla importância: traz a visão e a contribuição da direção para o projeto e a implementação do sistema; e sinaliza a todos o envolvimento da alta direção com a implementação do sistema.

Até a edição anterior (2008), a ISO exigia que a organização indicasse um representante da direção para assuntos da qualidade. Na edição de 2015 não existe mais essa exigência. No entanto, pode ser que a empresa designe um representante da direção para coordenar a implementação. Os outros membros da comissão devem ser aqueles que a direção entenda que devem assumir papéis, com responsabilidades e autoridade, como estabelece o requisito 5.3 da edição 2015 da ISO 9001.

Nessa etapa de levantamento de necessidades, a equipe deve considerar os requisitos das cláusulas 4 e 6 da ISO 9001:2015, conforme sugerido a seguir:

- a) **análise de contexto da organização (item 4.1 da norma)**: incluindo a identificação e revisão de questões internas e externas relacionadas aos objetivos estratégicos da organização e que devam ser consideradas para a implementação do sistema de gestão da qualidade, conforme estabelecido pela cláusula 4.1 da ISO 9001:2015;
- b) **identificação das necessidades dos clientes e outras partes interessadas (item 4.2 da norma)**: a partir da análise dos produtos oferecidos e mercados atendidos, contextos interno e externo, procura-se identificar quais são as necessidades e expectativas das partes interessadas, conforme estabelecido pela cláusula 4.2 da ISO 9001:2015. Uma abordagem interessante é classificar as necessidades e expectativas como requisitos qualificadores (sem os quais a organização não atende minimamente os requisitos dos clientes, inclusive requisitos legais) e ganhadores de pedidos (que são aqueles que fazem a diferença). Deve-se também iden-

tificar os requisitos de outras partes interessadas, como, por exemplo, requisitos legais aplicáveis;

- c) **análise de riscos e oportunidades (item 6.1 da norma)**: ainda como parte desta etapa de levantamento de necessidades, a equipe deve analisar os riscos e oportunidades para a gestão da qualidade, conforme requerido pela cláusula 6.1 da norma. Essa análise está diretamente relacionada à análise de contexto, considerando questões internas e externas, e a análise de requisitos e necessidades de clientes e outras partes interessadas.

## Etapa II: projeto do sistema

Essa etapa pode ser dividida em três fases, conforme segue:

Etapa II – Fase 1: escopo, política e objetivos:

- a) **definição do escopo do sistema da qualidade (item 4.3 da norma)**: a partir do mapeamento de produtos e mercados e respectivas necessidades e demandas, a empresa pode decidir pelo escopo do sistema, como estabelecido na cláusula 4.3 da norma. Como comentado na seção 2.3, o escopo do sistema refere-se à extensão de aplicabilidade do sistema, que pode não incluir todas as linhas de produtos ou negócios da empresa;
- b) **definição da política e objetivos da qualidade (itens 5.2 e 6.2 da norma)**: o projeto do sistema deve começar pela definição da política e dos objetivos da qualidade, requisitos das cláusulas 5.2 e 6.2 da ISO 9001:2015. Os objetivos da qualidade devem ser alinhados à política da qualidade definida pela organização. Esses objetivos devem ser considerados no projeto do sistema da qualidade assim como em ações futuras, para a melhoria do sistema de gestão da qualidade. É importante que haja coerência entre a visão e a estratégia organizacional e a política e os objetivos da qualidade definidos.

Etapa II – Fase 2: mapeamento dos processos da organização

Baseada na abordagem por processos, a cláusula 4.4 estabelece que a organização, por meio de sua liderança (cláusula 5), deva determinar os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade e a aplicação deles em toda a organização. De um modo geral, os processos do sistema de gestão da qualidade podem ser agrupados em:

- planejamento (cláusula 6);
- suporte (cláusula 7);

- operação (cláusula 8);
- avaliação de desempenho (cláusula 9);
- melhoria (cláusula 10).

A maior parte desses processos de gestão deve se integrar aos outros processos de gestão da organização. Por exemplo, “gerenciar recursos de medição e monitoramento” é um processo de gestão da qualidade que deve se integrar aos processos de gestão da produção. O mesmo pode ser dito de “gerenciar a qualidade de material/serviço fornecido”, que deve se integrar aos processos de compra. Portanto, nessa fase de projeto do sistema é importante fazer um mapeamento dos processos da organização, identificando especialmente aqueles processos que são críticos para a gestão da qualidade. Seguindo o princípio de abordagem por processos, adotado pela ISO, sugere-se o seguinte conjunto de atividades sequenciais:

- a) mapeamento dos processos primários e de suporte: o mapeamento dos processos auxilia a identificar as atividades da cadeia interna de valor da organização, de operação ou suporte, relacionadas a comercialização, desenvolvimento, produção, entrega e pós-entrega de bens e serviços;
- b) mapeamento da estrutura funcional e cruzamento com os processos de negócio: visa identificar as áreas funcionais, as pessoas vinculadas a elas e as responsabilidades pelos diferentes processos de negócio da organização;
- c) identificação dos processos críticos para gestão da qualidade e responsabilidade funcional: processos críticos são aqueles cujo resultado mais afeta o objetivo de atendimento dos requisitos dos clientes. Vários processos estabelecidos como requisito na ISO 9001:2015 se enquadram nessa categoria de processo crítico. Esse relacionamento é, na maioria das vezes, bastante evidente. Pode-se também construir uma matriz de relacionamento entre os requisitos dos clientes e os processos e atividades realizados pela empresa.

Uma vez mapeados os processos realizados pela organização, podem-se iniciar o planejamento e o detalhamento dos processos do sistema de gestão da qualidade. É muito importante que os processos de gestão da qualidade sejam integrados aos processos primários e de suporte desenvolvidos pela organização. Daí a importância de se mapearem previamente os processos da organização.

### Etapa II – Fase 3: projeto dos processos de gestão da qualidade

Esta é a fase de maior duração, em que os processos e respectivos documentos são desenvolvidos. Como a implementação dos processos de gestão provavelmente levará à criação de novos documentos, a primeira tarefa desta fase consiste em definir qual será o padrão de documentação, caso a empresa ainda não tenha um. Devem fazer parte dessa definição o critério para codificação dos documentos e outros critérios para elaboração, aprovação, validação e distribuição dos documentos. Essa atividade culmina com a elaboração de um procedimento padrão de controle de documentos e registros, como discutido no Capítulo 7. Uma vez definidos o formato e o procedimento de controle da documentação e de registros, deve-se planejar o conteúdo do sistema da qualidade, conforme estabelece o requisito 4.4 (Capítulo 4) e o requisito 8.1, de planejamento da operação (Capítulo 8). Ou seja, para cada processo de gestão, a organização deve:

- estabelecer as atividades, a sequência e a interação entre elas, entradas e saídas: nesse detalhamento, é muito importante integrar essas atividades de gestão às atividades já desenvolvidas pela organização;
- determinar os métodos e técnicas que talvez sejam necessários para operação e os critérios necessários para controle dessas atividades;
- determinar os recursos necessários para viabilizar esses processos;
- designar para cada um desses processos pessoas com autoridade e responsabilidade: esse é um ponto muito importante. O sistema deve ser projetado pelas pessoas que serão usuárias do sistema de gestão. Portanto, neste momento é necessário identificar todos os recursos humanos que devem ser envolvidos no projeto do sistema para que sejam designadas responsabilidades pelas atividades;
- determinar quais serão os documentos necessários, procedimentos e registros, para implementação das atividades de gestão. É provável que nessa etapa ainda não se tenha total clareza sobre quais devem ser os procedimentos e registros que farão parte do sistema da qualidade. A revisão e a inclusão de novos documentos faz parte da melhoria futura do sistema.

Mesmo antes da implementação de todos os processos de gestão, convém elaborar uma primeira versão do manual da qualidade. Mesmo não sendo um documento exigido pela ISO 9001:2015 (observa-se que o manual era um documento obrigatório até a edição de 2008 da norma), ajuda a planejar o sistema da qualidade, desenvolvendo uma visão geral do sistema da qualidade, incluindo política, objetivos, os processos de gestão da qualidade e documentos auxiliares. No entanto, essa primeira versão deve ser oportunamente atualizada ao longo do processo de implementação do sistema.

### Etapa III: implantação

A terceira etapa do processo corresponde à implantação do sistema, ou seja, a colocação dos procedimentos em prática. A implantação deve ser feita à medida que os procedimentos vão sendo desenvolvidos, o que possibilita a identificação de necessidades de ajustes. Assim, nessa etapa de implantação, as seguintes atividades devem ser desenvolvidas:

1. treinamento nos procedimentos de trabalho;
2. implantação dos processos, procedimentos e outros documentos;
3. revisão dos processos, procedimentos e documentos;
4. treinamento de auditores internos;
5. auditoria interna;
6. análise de auditorias e definição de planos de ação;
7. acompanhamento de ações de melhoria (análise crítica).

### Etapa IV: auditoria de certificação

Esta etapa conclui o processo de implementação com a certificação do sistema da qualidade. Para isso, as seguintes atividades devem ser realizadas:

1. definição do organismo certificador (para essa definição e sugestões, ver Capítulo 2);
2. planejamento e realização das auditorias;
3. análise de resultados e tomada de ações para a melhoria do sistema.

Como já observado no Capítulo 2 (seção 2.3), é recomendável a realização de pré-auditorias, que devem ser realizadas pelo organismo certificador na fase final de implantação do sistema da qualidade. Dessa forma, tem-se a oportunidade de identificar possíveis não conformidades, que podem ser corrigidas antes da auditoria final de certificação.

## 3.2 Cronograma físico de implementação do sistema de gestão da qualidade

A rigor, não existe um tempo definido para cada uma das etapas de implementação. Dependendo do porte e da complexidade da organização, o tempo de

implementação pode variar de alguns meses a mais de um ano. O planejamento da implementação deve também considerar a abrangência do sistema da qualidade e os outros aspectos destacados anteriormente (porte e complexidade da empresa etc.). Esses aspectos vão, obviamente, influenciar as decisões de como atender os requisitos normativos, bem como definir a documentação do sistema da qualidade, aspectos destacados nos próximos capítulos.

Para as Etapas II e III, de projeto e implantação do sistema de gestão, por serem mais longas e dependentes de vários recursos, técnicas de gestão de projeto podem auxiliar no gerenciamento da integração, de escopo, custo, tempo etc.<sup>1</sup>

A Figura 3.1 resume as etapas e fases para a implementação de um sistema de gestão da qualidade ISO 9001:2015.

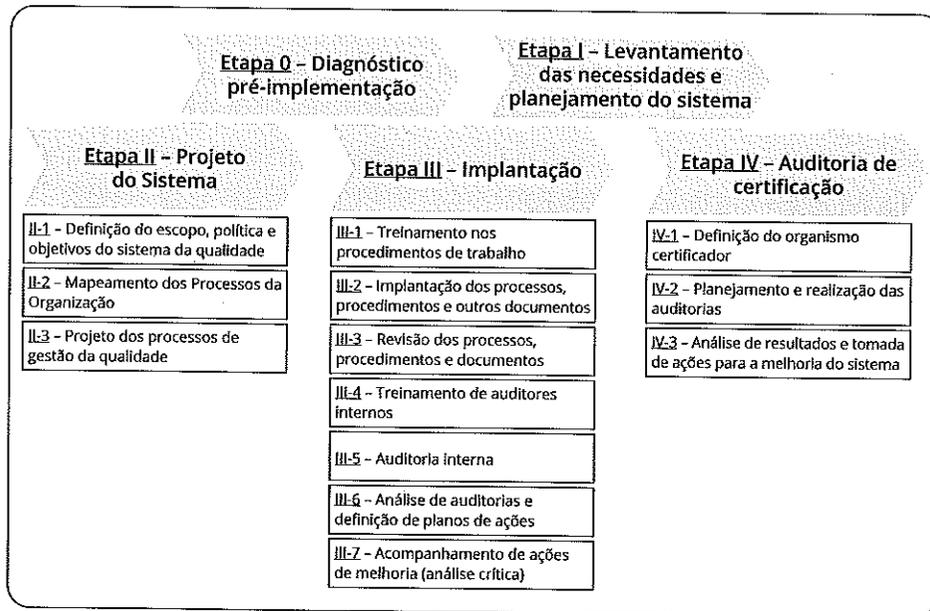


Figura 3.1 Visão geral do processo de implementação do sistema de gestão da qualidade ISO 9001:2015.

<sup>1</sup> PMI – Project Management Institute, PMBOK. Disponível em: <<https://brasil.pmi.org/brasil/About>>

# Contexto da Organização

# 4

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

Principais mudanças em relação à ISO 9001:2008:

- o requisito de documentação sai da cláusula 4 e vai para a cláusula 7 da edição de 2015;
- a cláusula 4 da ISO 9001:2015 inclui novos requisitos de análise de contexto, necessidades e expectativas das partes interessadas e definição de escopo.

Informação documentada obrigatória:

- escopo do sistema de gestão da qualidade;
- justificativa para exclusão de algum requisito da cláusula 8.

## 4.1 Entendendo a organização e seu contexto

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

Na cláusula 4.1, a ISO 9001:2015 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