

Departamento  
de Engenharia  
de produção



EESC  
Escola de Engenharia  
de São Carlos

USP

**Grupo de Pesquisa em Gestão da Qualidade e Mudança**  
*Research Group on Quality and Change Management*

# Gestão da Qualidade

Universidade de São Paulo (USP)  
Escola de Engenharia de São Carlos (EESC)  
Departamento de Engenharia de Produção  
Grupo de Pesquisa em Gestão da Qualidade e Mudança

**Coordenadores do Grupo de Pesquisa:**

Luiz C. R. Carpinetti, Professor Associado

Mateus C. Gerolamo, Professor Doutor



Departamento  
de Engenharia  
de produção



EESC  
Escola de Engenharia  
de São Carlos

USP

Grupo de Pesquisa em Gestão da Qualidade e Mudança  
*Research Group on Quality and Change Management*

Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)

# ISO 9000

# Introdução à ISO 9000

## O que é ISO?



- Organização não governamental que elabora normas de aplicação internacional;
- Fundada em 23/02/47, é sediada em Genebra.

### **Nome ISO:**

*Because "International Organization for Standardization" would have different acronyms in different languages ("IOS" in English, "OIN" in French for Organisation internationale de normalisation), its founders decided to give it also a short, all-purpose name. They chose "**ISO**", derived from the Greek isos, **meaning "equal"**. Whatever the country, whatever the language, the short form of the organization's name is always ISO.*

<http://www.iso.org/iso/home.html>

# Introdução à ISO 9000

## Propósito da ISO

Desenvolver e promover normas e padrões mundiais que traduzam o consenso dos diferentes países do mundo de forma a facilitar o comércio internacional. A ABNT é o representante brasileiro.

# Introdução à ISO 9000

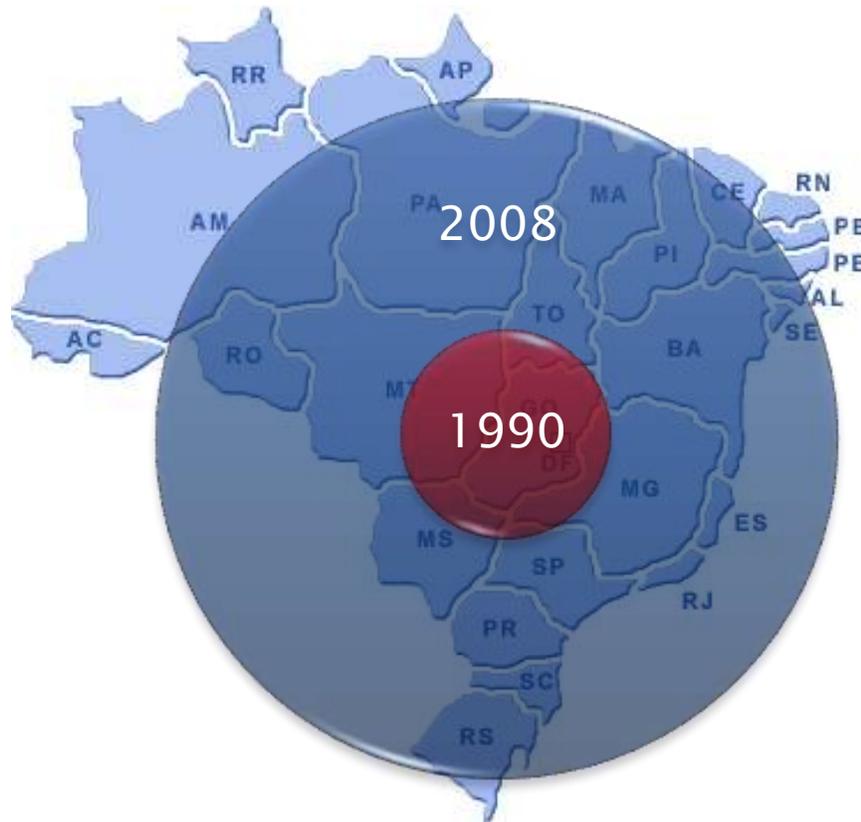
## A Série ISO 9000

- Conjunto de normas e guias internacionais para Sistema de Gestão da Qualidade:

- ❑ ISO 9000:**2015** – Sistema de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário.
- ❑ ISO 9001:**2015** – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos.
- ❑ ISO 9004:2010 – Gestão para o sucesso sustentado de uma organização – Uma abordagem da gestão da qualidade.

E os outros?  
Também devem  
mudar !?

# Introdução à ISO 9000



## Normas ISO 9001 no Brasil



Em 2013, o número de certificados era superior a 20 mil

Mundialmente, até Dezembro de 2013, eram mais de Um Milhão de certificados espalhados em 180 países.

No ano de 2013, a ISO14001 contava com mais de 300 Mil certificações distribuídas em 171 países.

# Introdução à ISO 9000

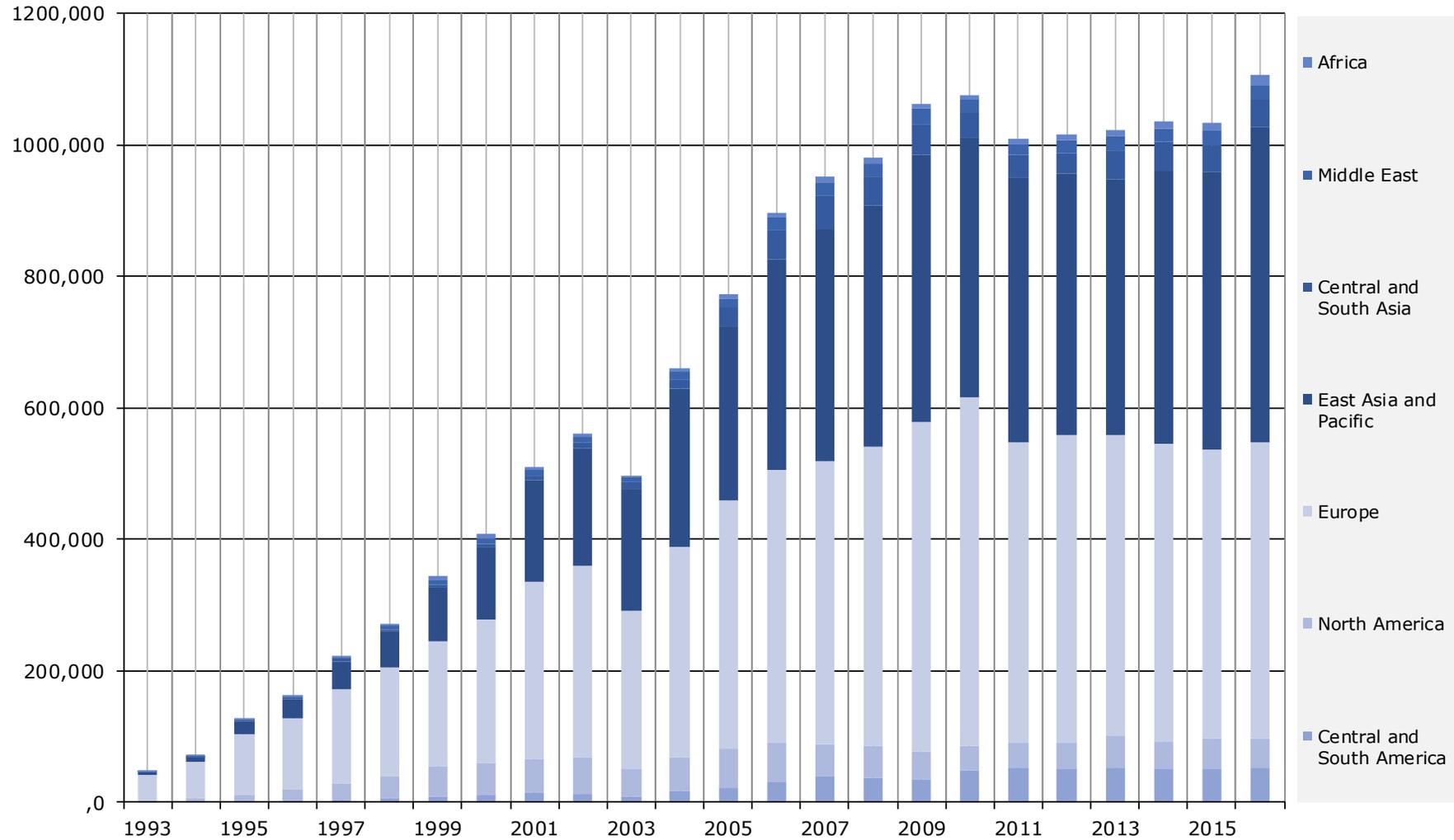
Standard	Number certificates of in 2016	Number certificates of in 2015	Change	Change in %
ISO 9001**	1106356	1034180	72176	+7%
ISO 14001***	346189	319496	26693	+8%
ISO 50001	20216	11985	8231	+69%
ISO 27001	33290	27536	5754	+21%
ISO 22000	32139	32061	78	0
ISO/TS 16949	67358	62944	4414	+7%
ISO 13485	29585	26255	3330	+13%
ISO 22301	3853	3133	720	+23%
ISO 20000-1	4537	2778	1759	+63%
ISO 28000	356			
ISO 39001	478			
<b>TOTAL</b>	<b>1,644,357</b>	<b>1,520,368</b>		<b>+8%</b>

Fonte: ISO Survey, 2016

[https://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/-8853493/8853511/8853520/18808772/00\\_Executive\\_summary\\_2016\\_Survey.pdf?nodeid=19208898&vernum=-2](https://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/-8853493/8853511/8853520/18808772/00_Executive_summary_2016_Survey.pdf?nodeid=19208898&vernum=-2)

Status de Certificados ISO 9001 - Mundo

## ISO 9001 - Worldwide total

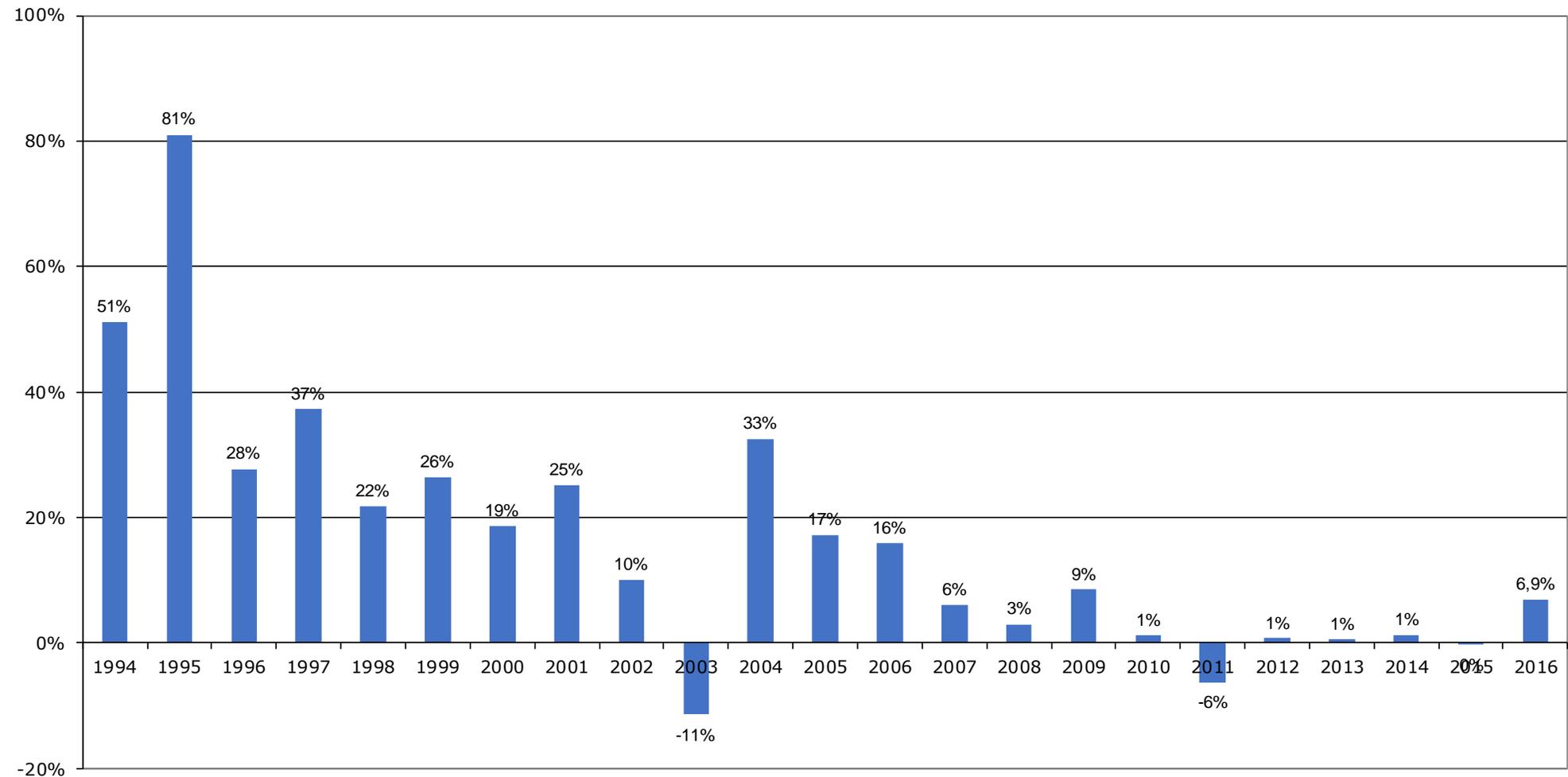


Fonte: ISO Survey, 2016

<https://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&objId=18808772&objAction=browse&viewType=1>

## Status de Certificados ISO 9001 - Mundo

## ISO 9001 - World annual growth (in %)



Fonte: ISO Survey, 2016

<https://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&objId=18808772&objAction=browse&viewType=1>

## Status de Certificados ISO 9001 - Mundo

# Introdução à ISO 9000

## *Top 5 Industrial Sectors*

Top five industrial sectors for ISO 9001 certificates 2015		
1	Basic metal & fabricated metal products	104652
2	Electrical and optical equipment	75260
3	Construction	67354
4	Wholesale & retail trade; repairs of motor vehicles, motorcycles & personal	66975
5	Machinery and equipment	56413

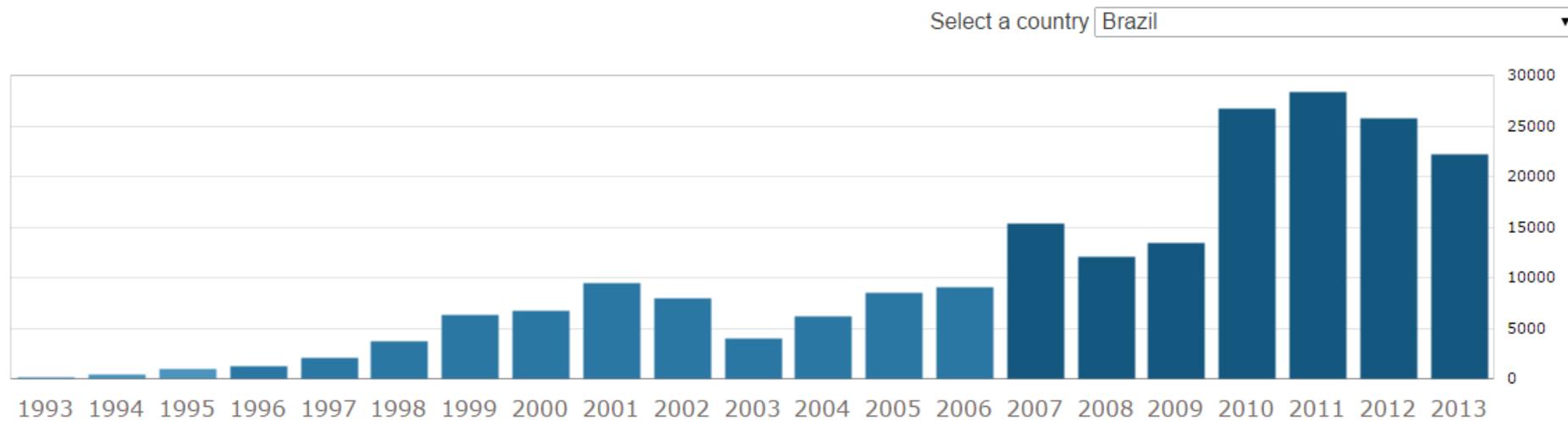
Fonte: ISO Survey, 2016

<https://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&objId=18808772&objAction=browse&viewType=1>

Status de Certificados ISO 9001 - Mundo

# Introdução à ISO 9000

## Evolution of ISO 9001 certificates in Brazil

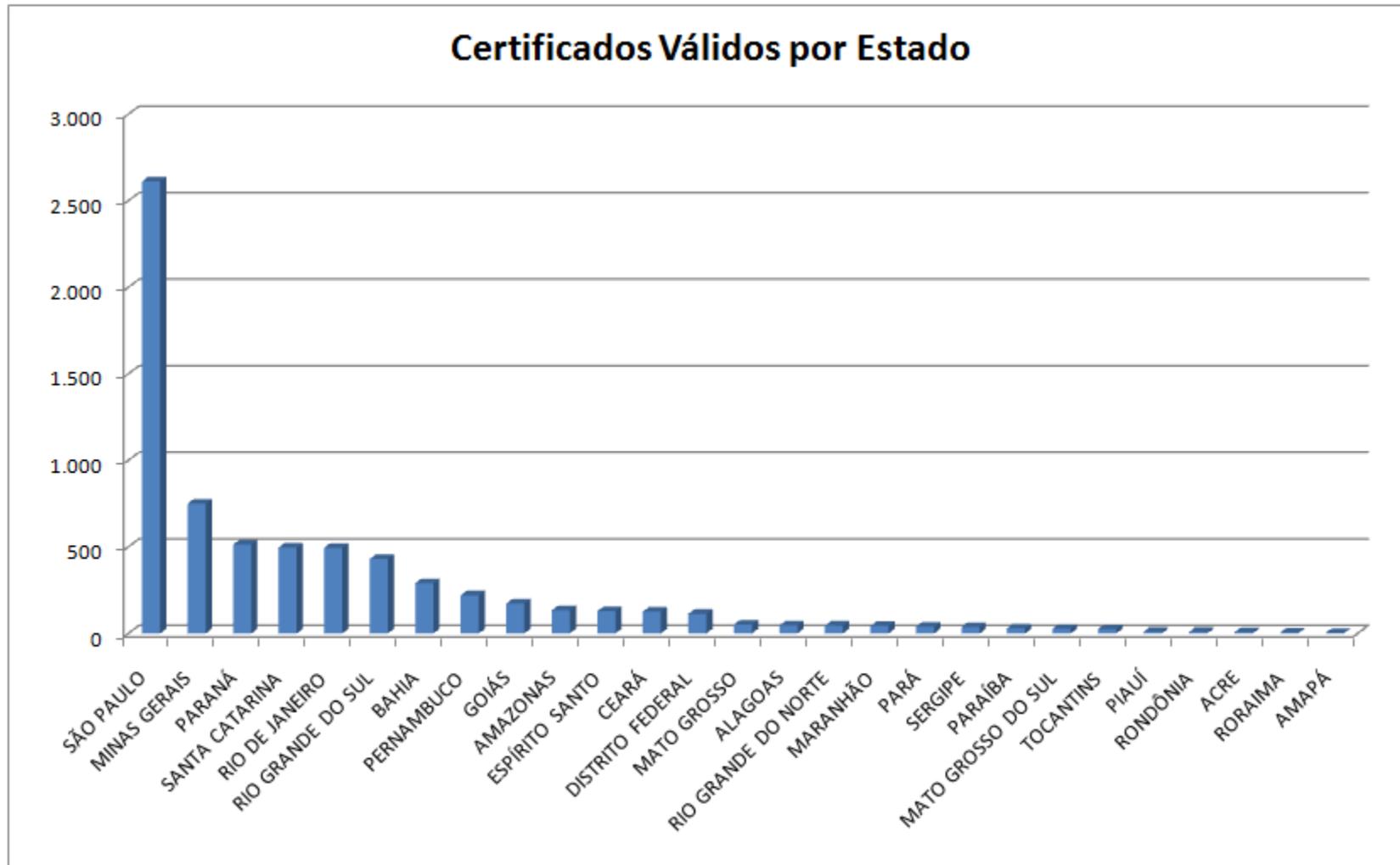


Fonte: ISO Survey, 2013

<http://www.iso.org/iso/home/standards/certification/iso-survey.htm?certificate=ISO%209001&countrycode=BR#countrypick>

## Histórico de Certificados ISO 9001 - Brasil

# Introdução à ISO 9000



Fonte: INMETRO, 2011 - Relatório emitido em: 28/03/2011

[http://www.inmetro.gov.br/gestao9000/Rel\\_Cert\\_Validos\\_Loc\\_Geografica.asp?Chamador=INMETROCB25&tipo=INMETROEXT](http://www.inmetro.gov.br/gestao9000/Rel_Cert_Validos_Loc_Geografica.asp?Chamador=INMETROCB25&tipo=INMETROEXT)

## Histórico de Certificados ISO 9001 - Brasil



# POR QUE GERENCIAR A QUALIDADE?

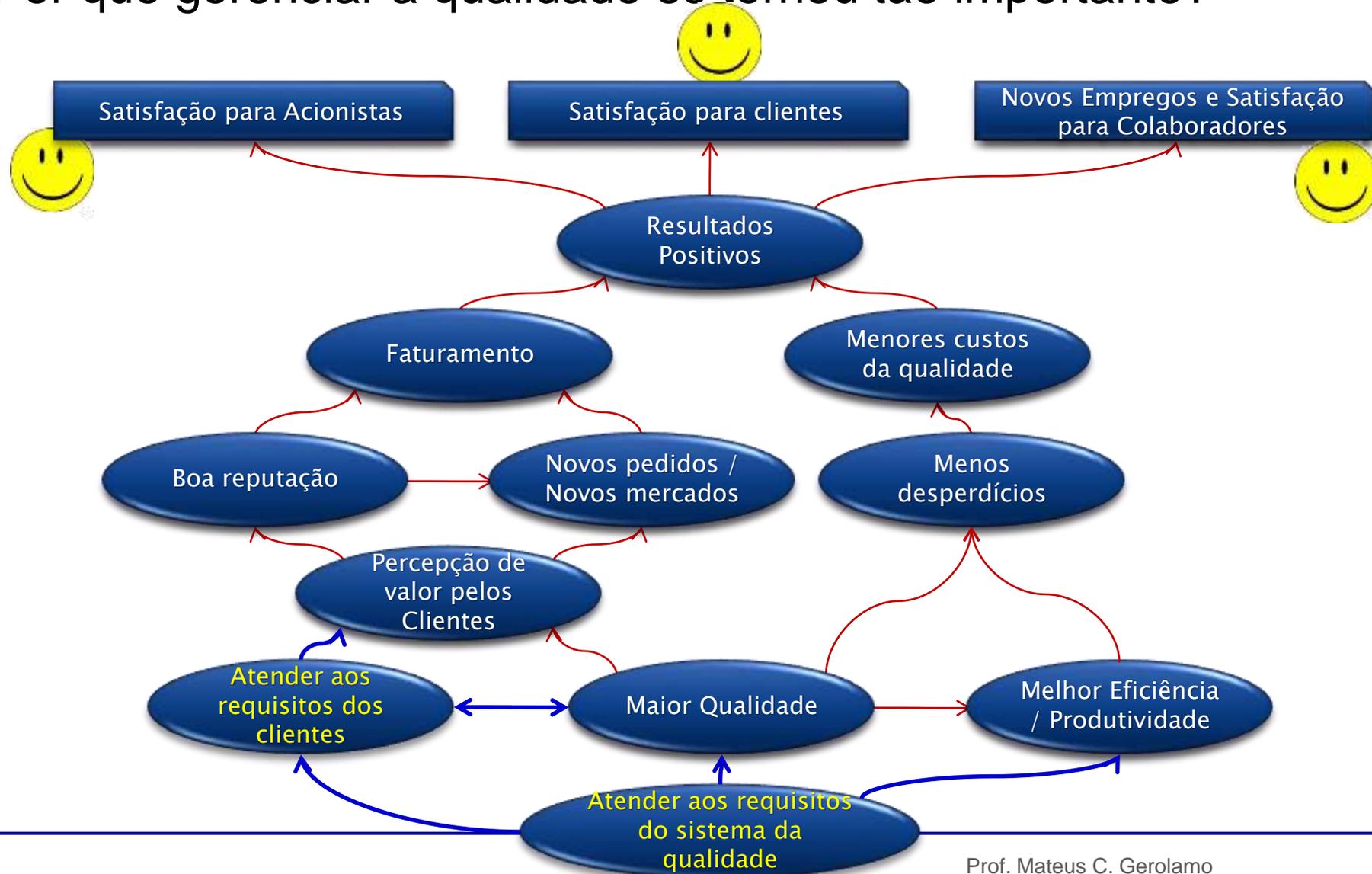
# Introdução à ISO 9000

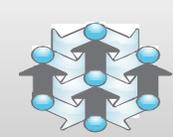
Por que gerenciar a qualidade se tornou tão importante?



# Introdução à ISO 9000

Por que gerenciar a qualidade se tornou tão importante?





# EVOLUÇÃO DA ISO 9001

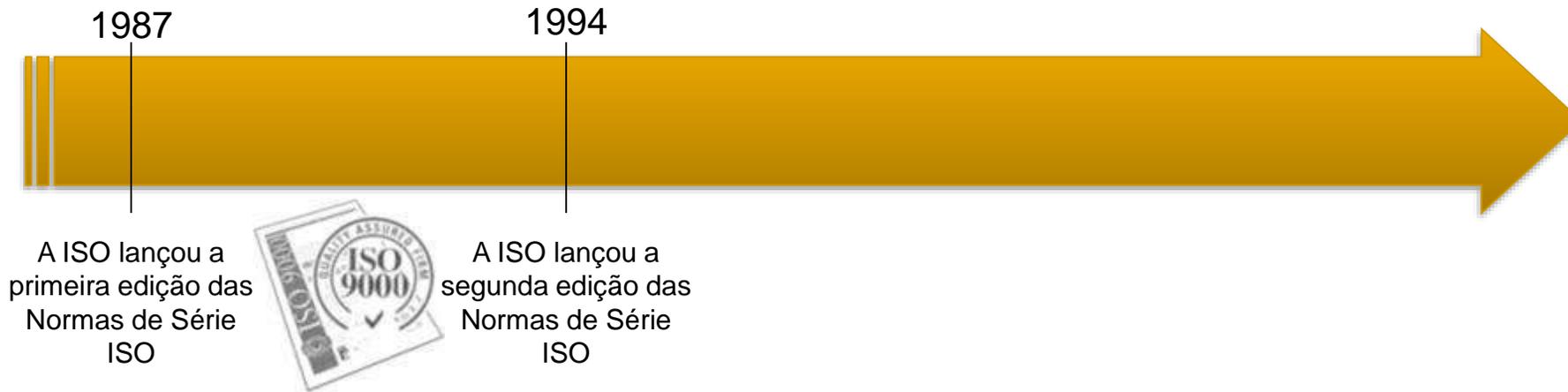
# Evolução da ISO 9000

1987

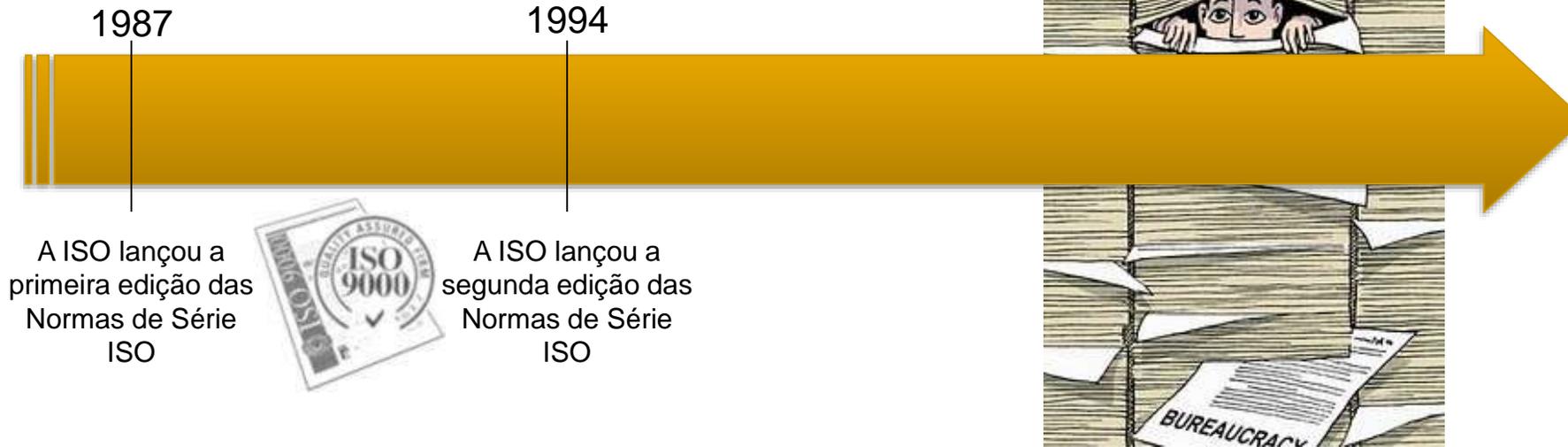
A ISO lançou a primeira edição das Normas de Série ISO



# Evolução da ISO 9000



# Evolução da ISO 9000

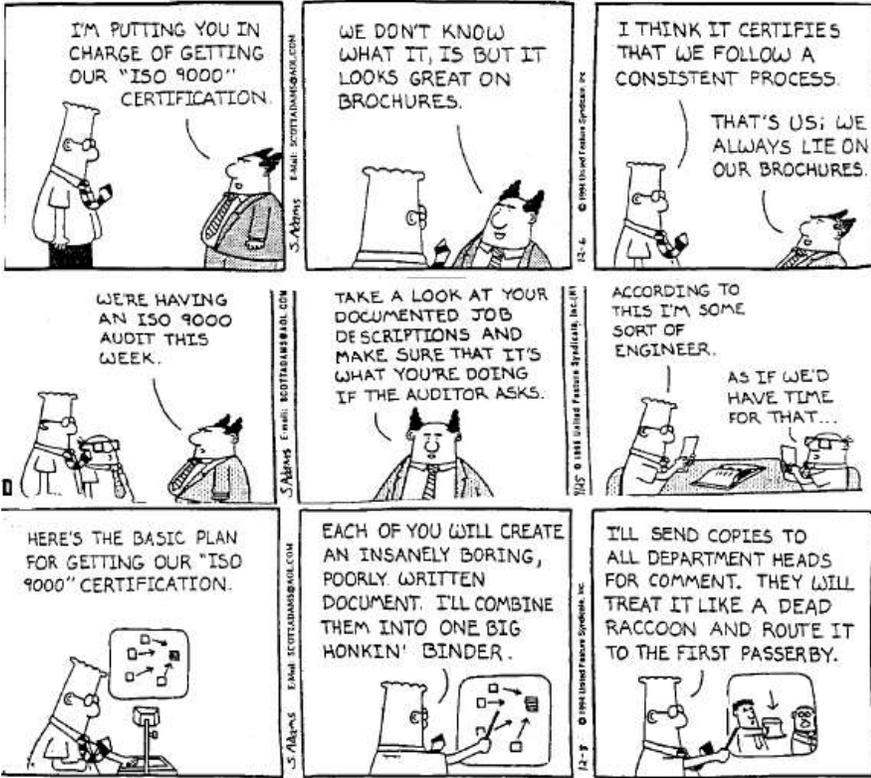


Críticas da comunidade empresarial devido ao excesso de documentação e geração de papel, tornando o sistema da qualidade burocrático e a empresa engessada.

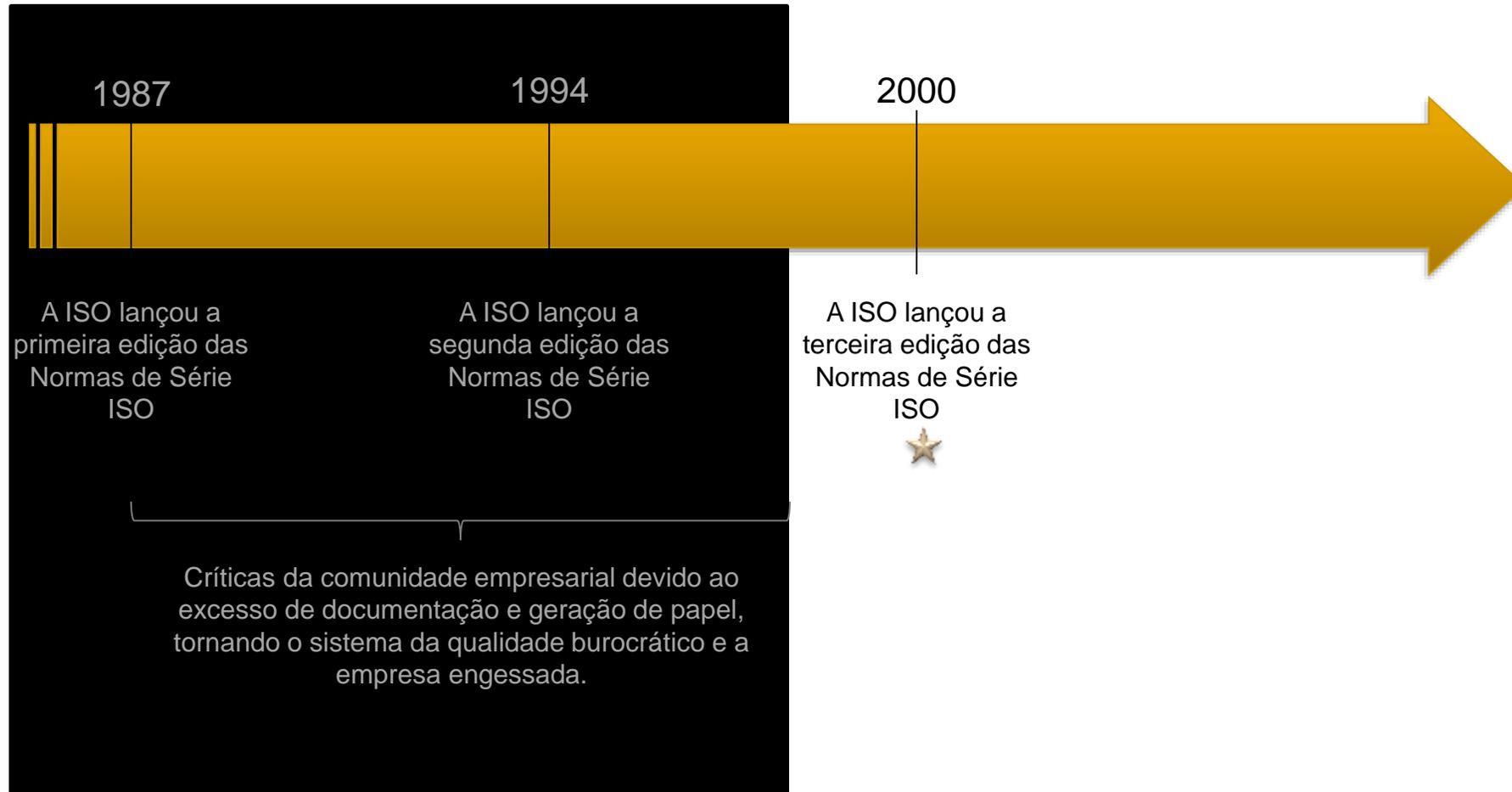


Copyright © 1995 United Feature Syndicate, Inc.  
Redistribution in whole or in part prohibited

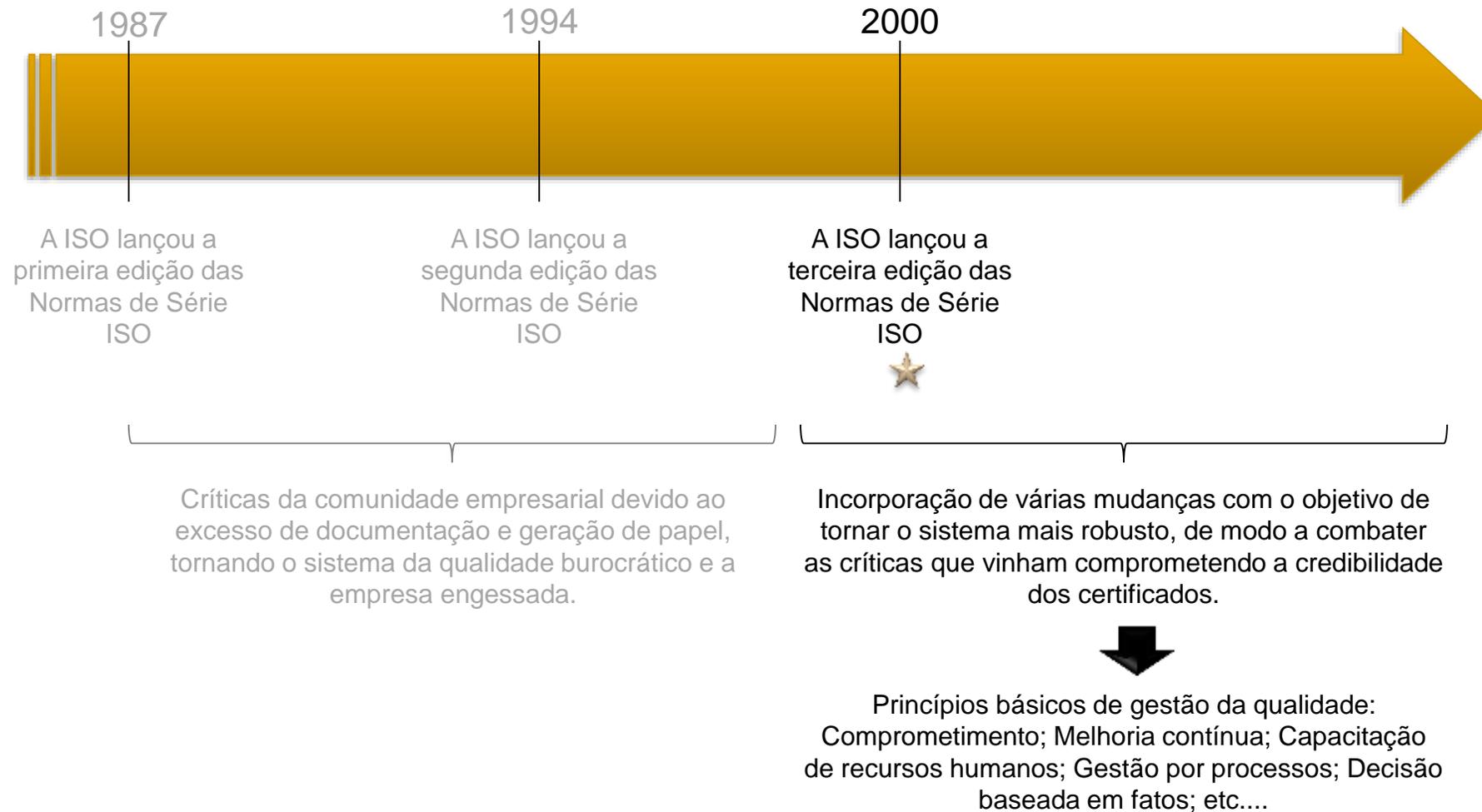
DILBERT • Scott Adams



# Evolução da ISO 9000



# Evolução da ISO 9000



# Evolução da ISO 9000

## BENEFÍCIOS (após 2000):

- ✓ Simplificação do sistema documental da qualidade
- ✓ Minimização da burocracia
- ✓ As auditorias passaram a buscar evidências mais factuais da aplicação dos requisitos da ISO 9001
- ✓ As empresas se viram forçadas a “tirar do papel” e de fato implementar a gestão da qualidade

2000

A ISO lançou a terceira edição das Normas de Série ISO



Incorporação de várias mudanças com o objetivo de tornar o sistema mais robusto, de modo a combater as críticas que vinham comprometendo a credibilidade dos certificados.

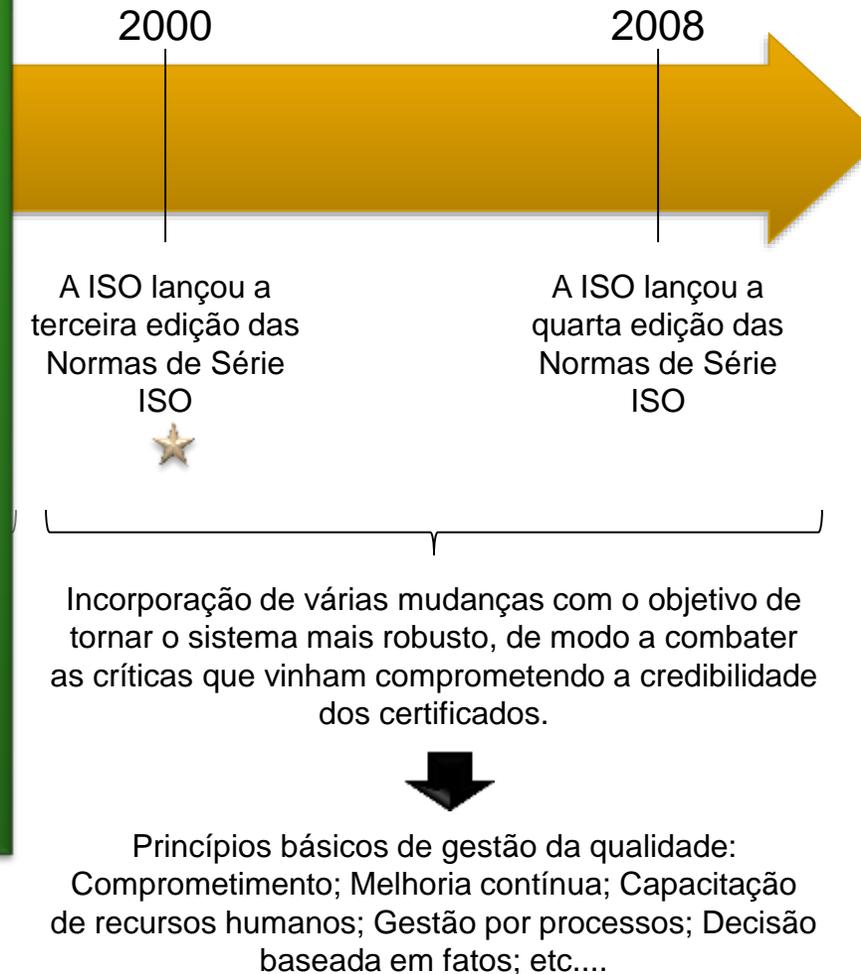


Princípios básicos de gestão da qualidade:  
Comprometimento; Melhoria contínua; Capacitação de recursos humanos; Gestão por processos; Decisão baseada em fatos; etc....

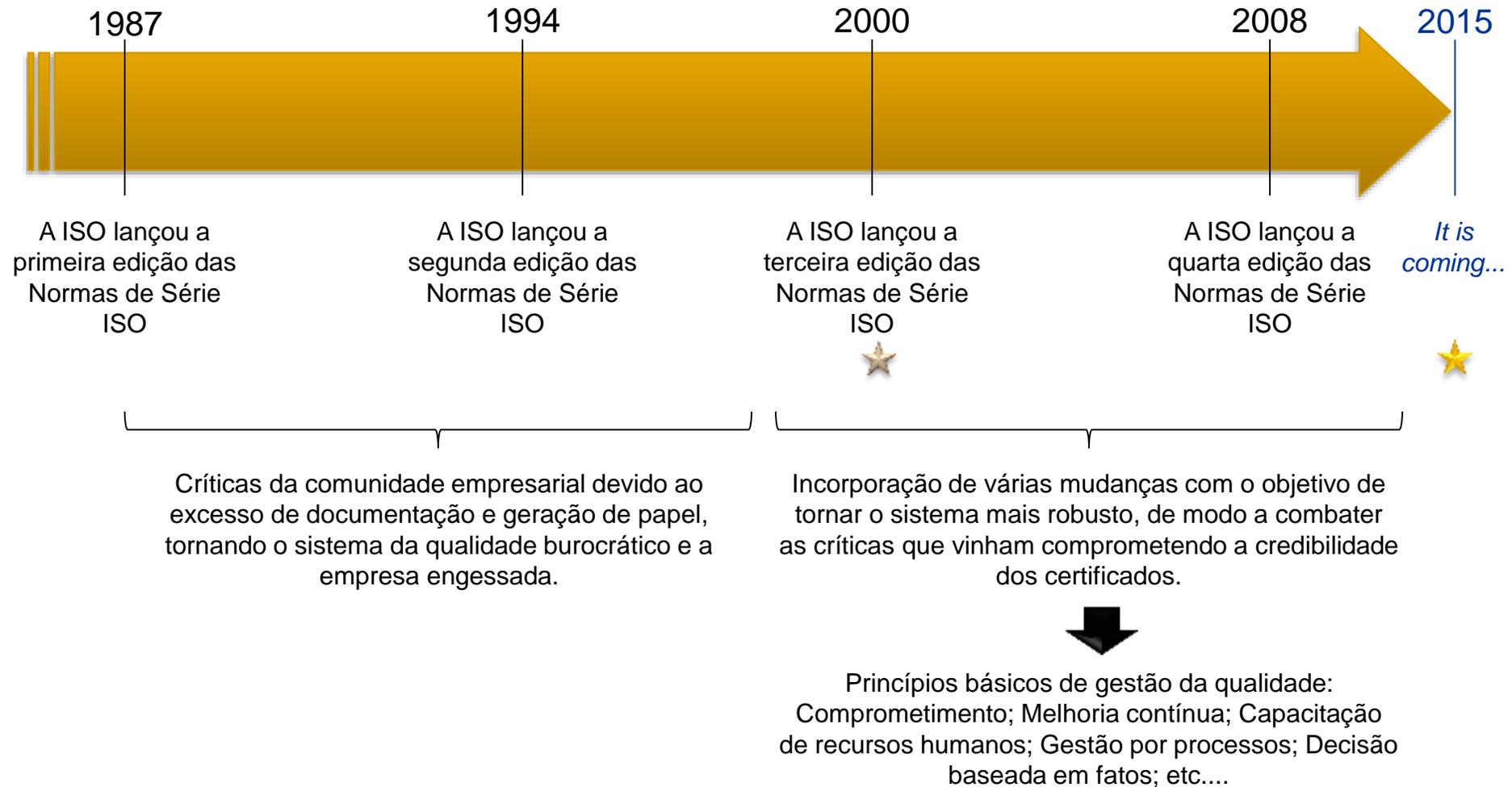
# Evolução da ISO 9000

## BENEFÍCIOS (após 2000):

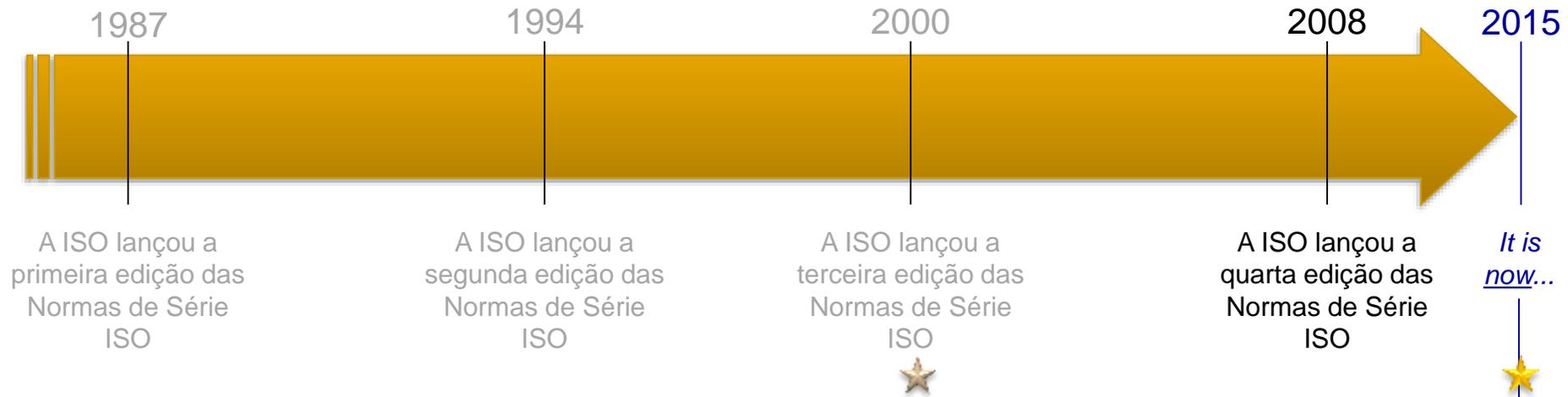
- ✓ Simplificação do sistema documental da qualidade
- ✓ Minimização da burocracia
- ✓ As auditorias passaram a buscar evidências mais factuais da aplicação dos requisitos da ISO 9001
- ✓ As empresas se viram forçadas a “tirar do papel” e de fato implementar a gestão da qualidade



# Evolução da ISO 9000



# Evolução da ISO 9000

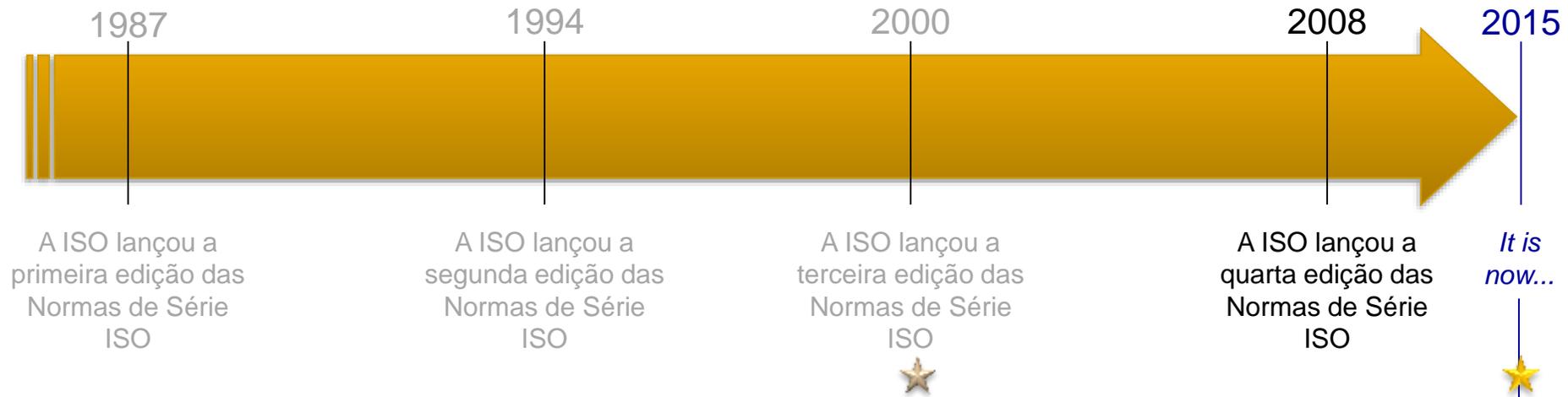


## A ISO 9001 precisou mudar para:

- ✓ adaptar-se ao mundo em mudança e refletir as práticas empresariais modernas;
- ✓ melhorar a habilidade organizacional em satisfazer seus clientes;
- ✓ prover uma base sólida para o futuro;
- ✓ refletir a crescente complexidade dos ambientes nos quais as organizações operam;
- ✓ garantir que os novos padrões reflitam as necessidades de todas as partes interessadas (*stakeholders*); e
- ✓ integrar-se (melhorar compatibilidade) com outras normas de sistemas de gestão.

- ✓ Ações para tratar **riscos** e oportunidades são exigidas a partir de 2015!

# Evolução da ISO 9000



## Premissas para o desenvolvimento das normas:

- ✓ Responder a uma necessidade de mercado;
- ✓ Ser baseada em opinião de especialistas de vários países;
- ✓ Ser desenvolvida com a participação das partes interessadas;
- ✓ Ser baseada em consenso.



# ESCOPO E OBJETIVOS DA ISO 9001

# Escopo e Objetivos da ISO 9000

**genérico o suficiente para que seja aplicável a todas as organizações, independentemente do setor de atuação ou porte da organização**



**a norma deixa explícito em seu texto que o termo *produto* significa resultado, podendo, inclusive, significar serviços**

# Escopo e Objetivos da ISO 9000

- Uma característica importante do sistema da qualidade da série ISO 9000 é que ele é genérico o suficiente para que seja aplicável a todas as organizações, independentemente do setor de atuação ou porte da organização.
- Por isso a norma deixa explícito em seu texto que o termo *produto* significa resultado, podendo, inclusive, significar serviços.

# Escopo e Objetivos da ISO 9000

## Objetivos do SGQ

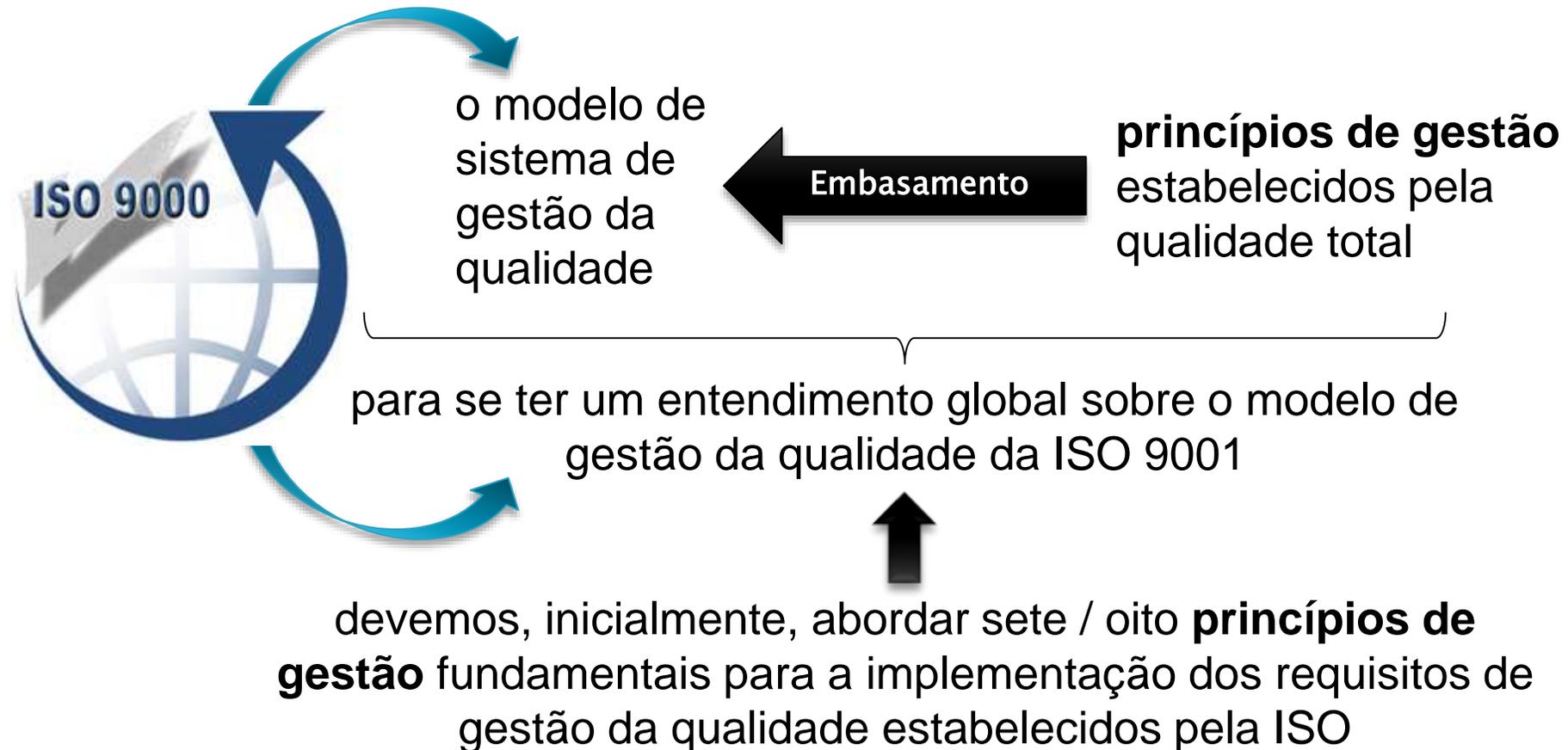
- Atender aos requisitos do cliente com objetivo de aumentar sua satisfação;
- Obter uma visão da organização utilizando a abordagem de processo;
- Medir e avaliar os resultados do desempenho e eficácia do processo;
- Assegurar a melhoria contínua dos processos.



---

# PRINCÍPIOS DE GESTÃO DA QUALIDADE

# Princípios da ISO 9000



# Princípios da ISO 9000

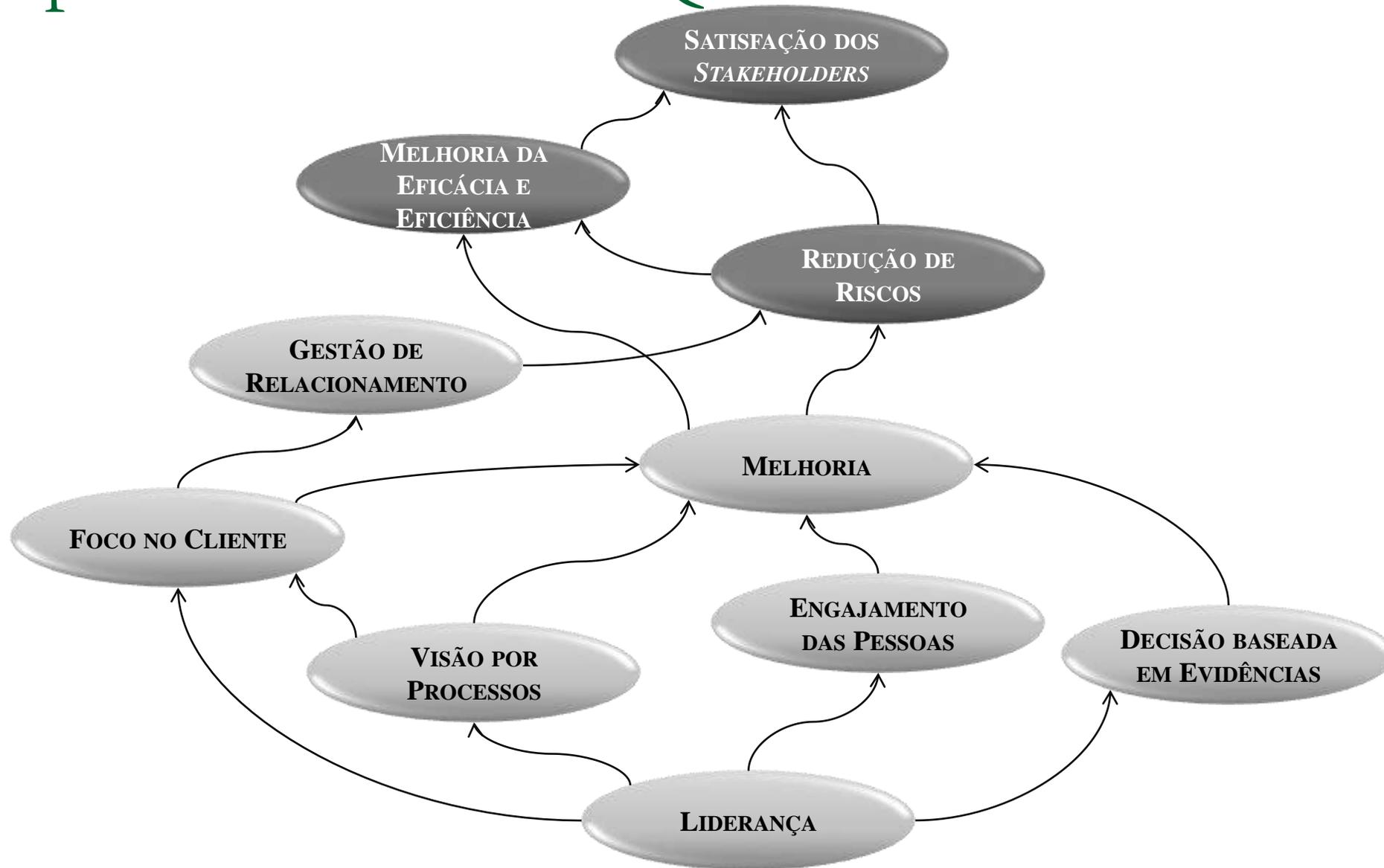


# Princípios de Gestão da Qualidade

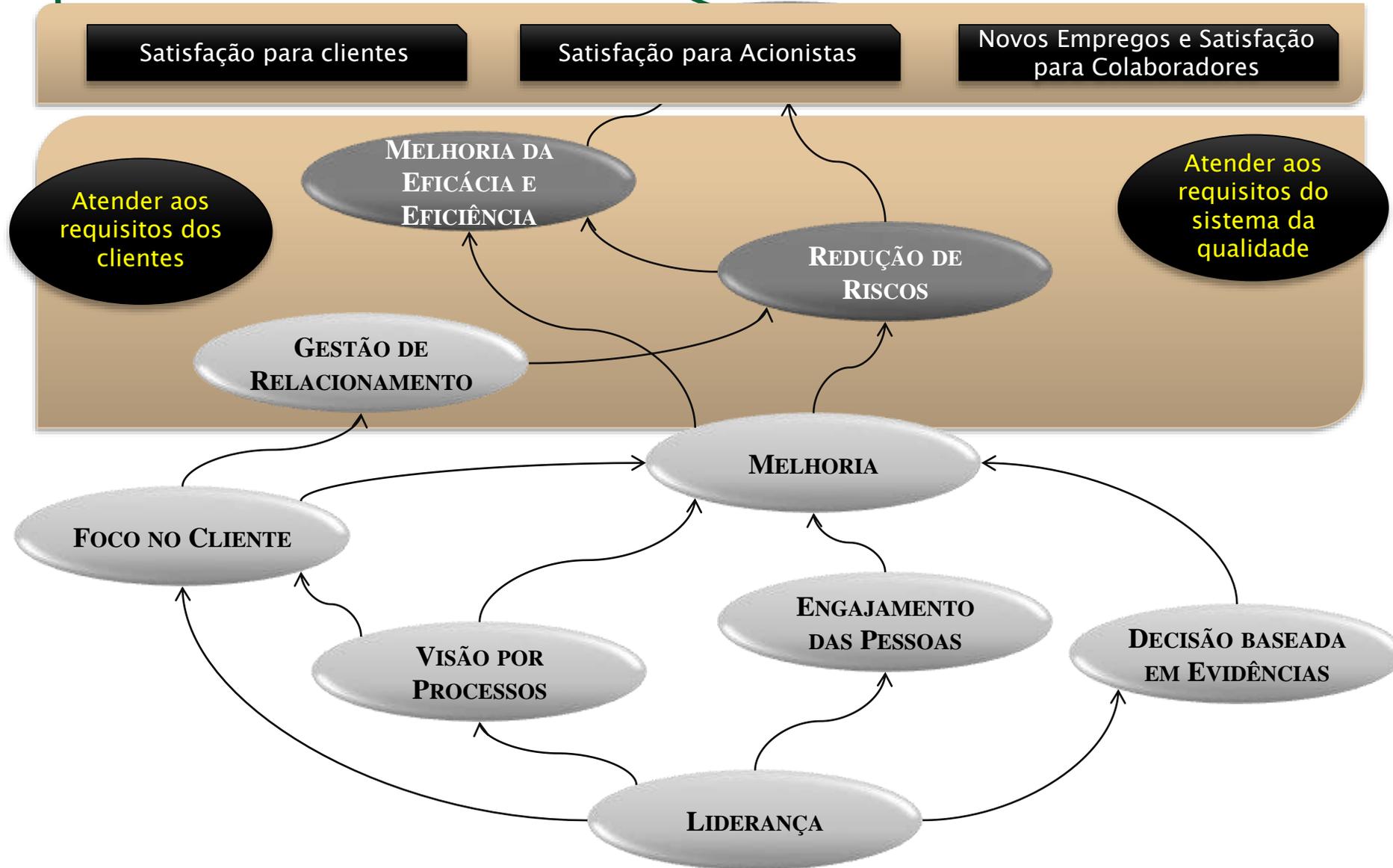
ISO 9001:2008 → 9001:2015

2008 (8 princípios)	2015 (7 princípios)
Foco no cliente	Foco no cliente
Liderança	Liderança
Envolvimento de pessoas	Engajamento de pessoas
Abordagem por processos	Abordagem por processos
Abordagem sistêmica p/ gestão	(incluso na abordagem por processo)
Melhoria contínua	Melhoria
Abordagem factual p/ tomada de decisões	Tomada de decisão baseada em evidências
Relação ganha-ganha com fornecedores	Gestão de relacionamento
	Abordagem baseada em Riscos

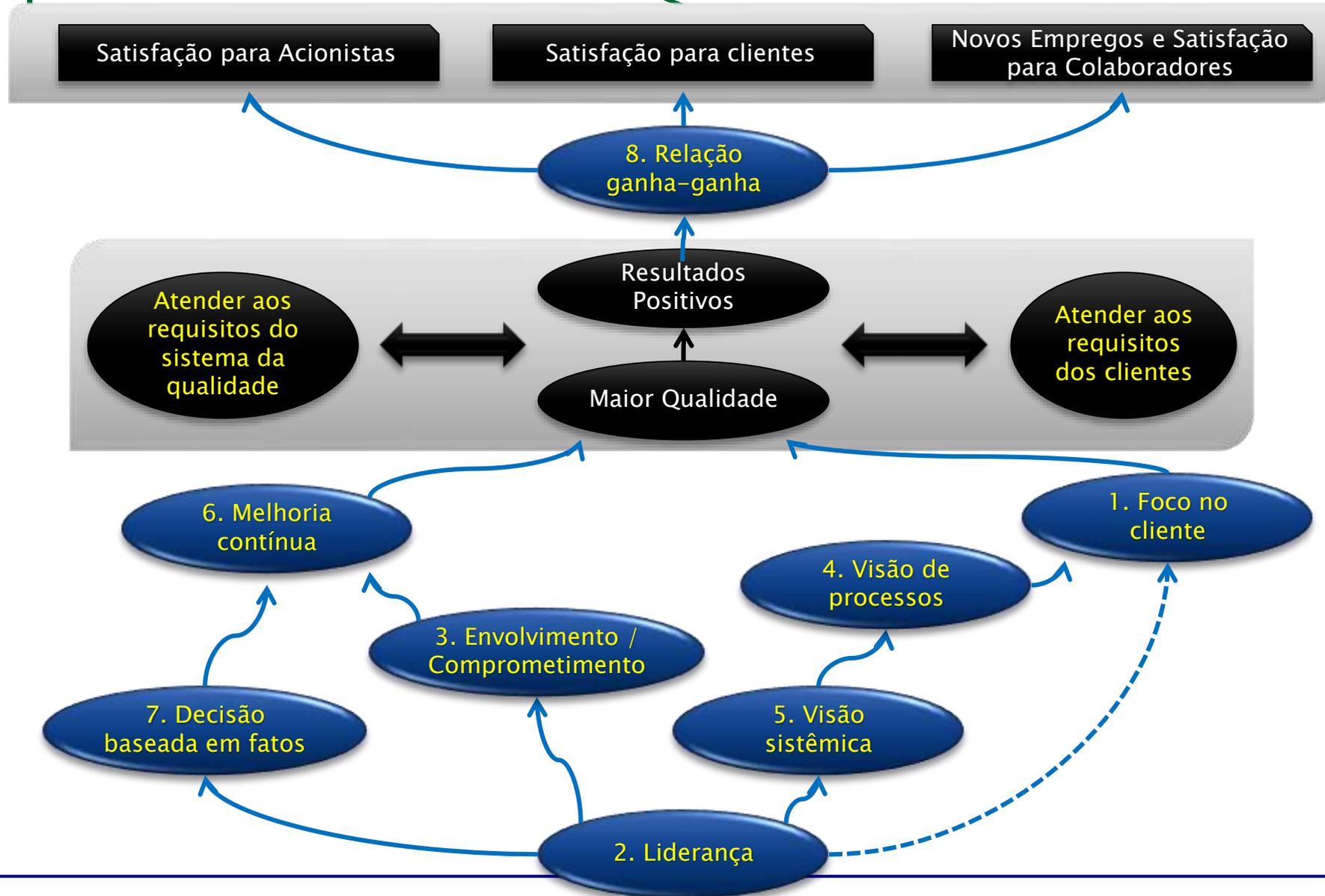
# Princípios de Gestão da Qualidade



# Princípios de Gestão da Qualidade



# Princípios de Gestão da Qualidade



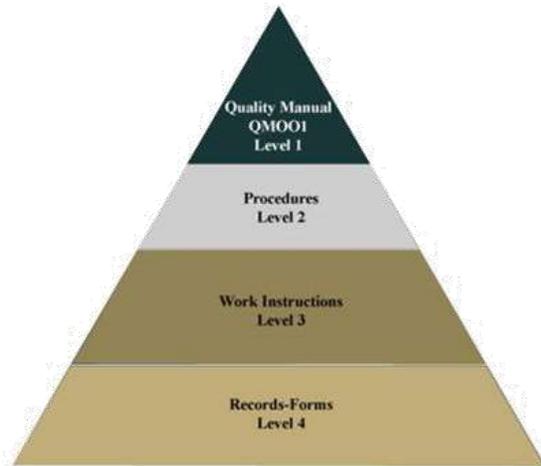




# REQUISITOS DA ISO 9001

# Requisitos da ISO 9000 - 2008

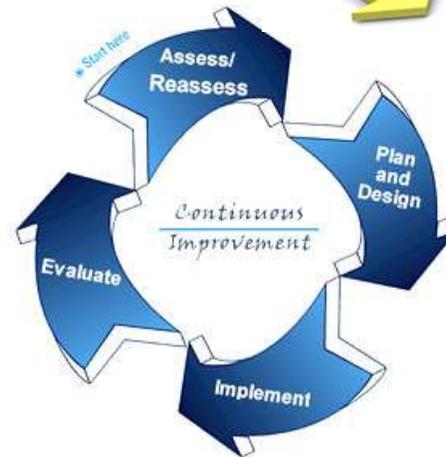
- Principal foco dos requisitos do sistema da qualidade ISO 9001:



Projeto e manutenção do Sistema da Qualidade



Gestão de recursos humanos e materiais



Medição, análise e melhoria dos produtos e processos



Responsabilidade da direção para liderar o processo de gestão da qualidade



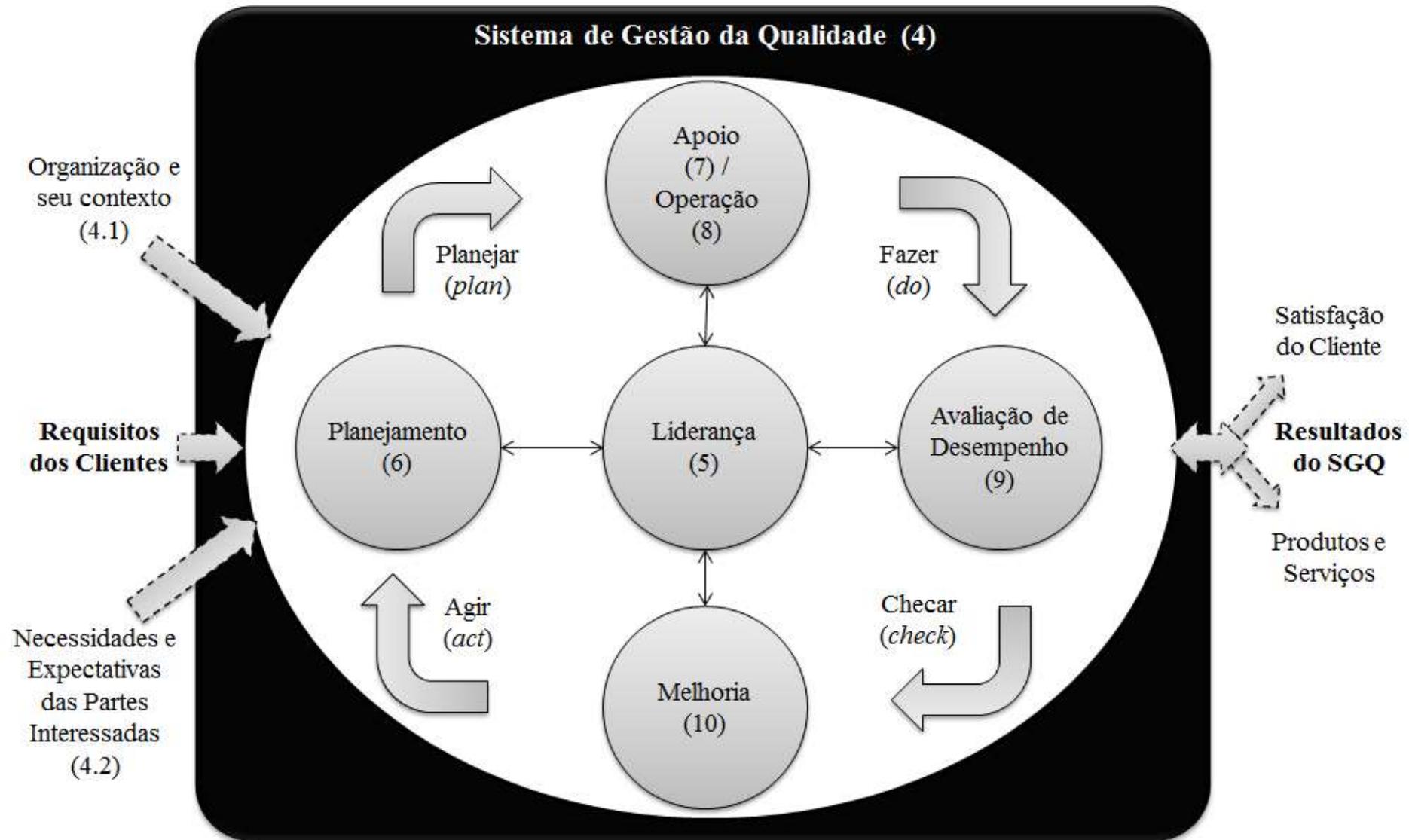
Gestão da qualidade na realização do produto

# Requisitos da ISO 9000 - 2015

- Principal foco dos requisitos do sistema da qualidade ISO 9001

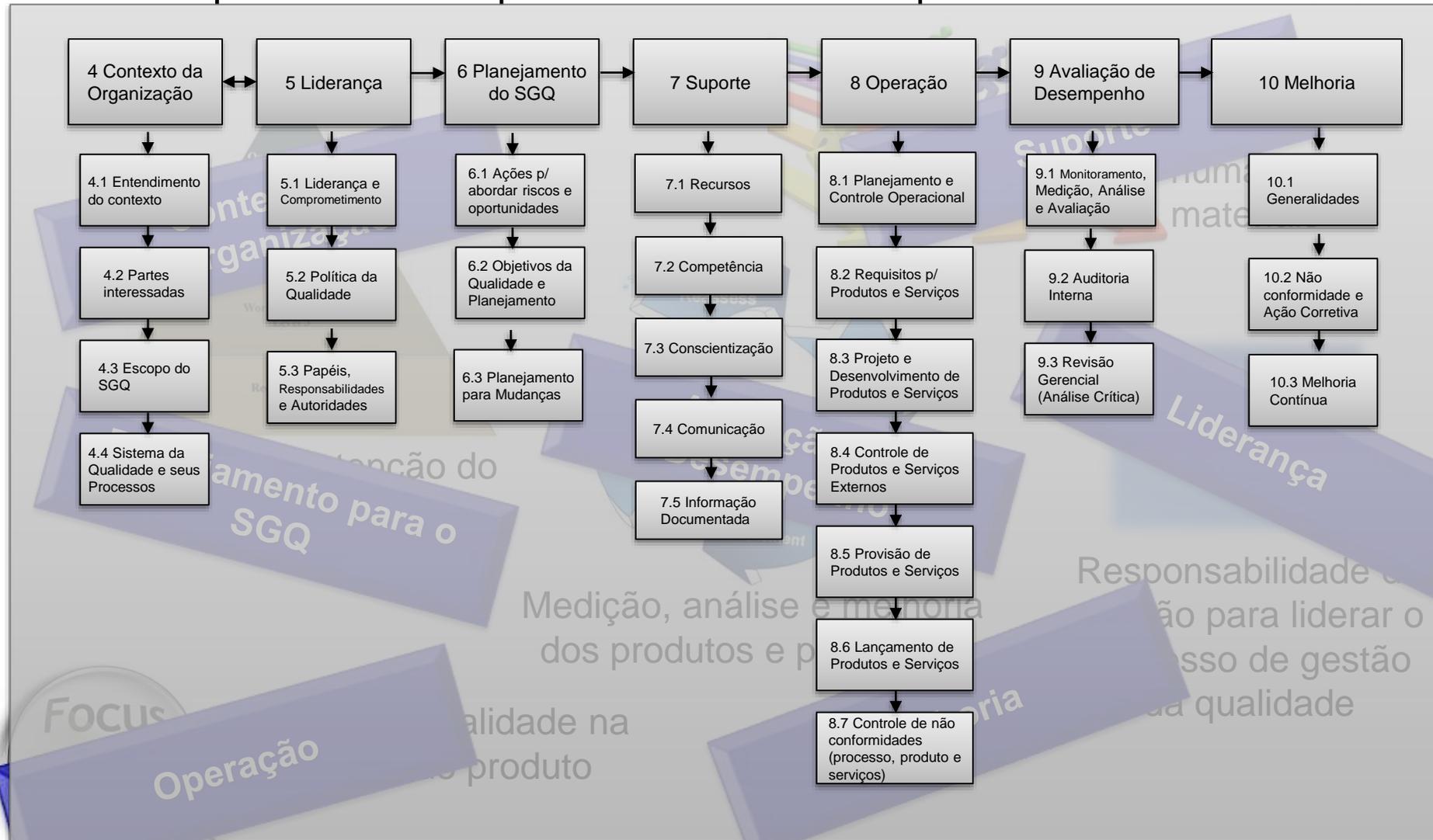


# Requisitos da ISO 9000 - 2015



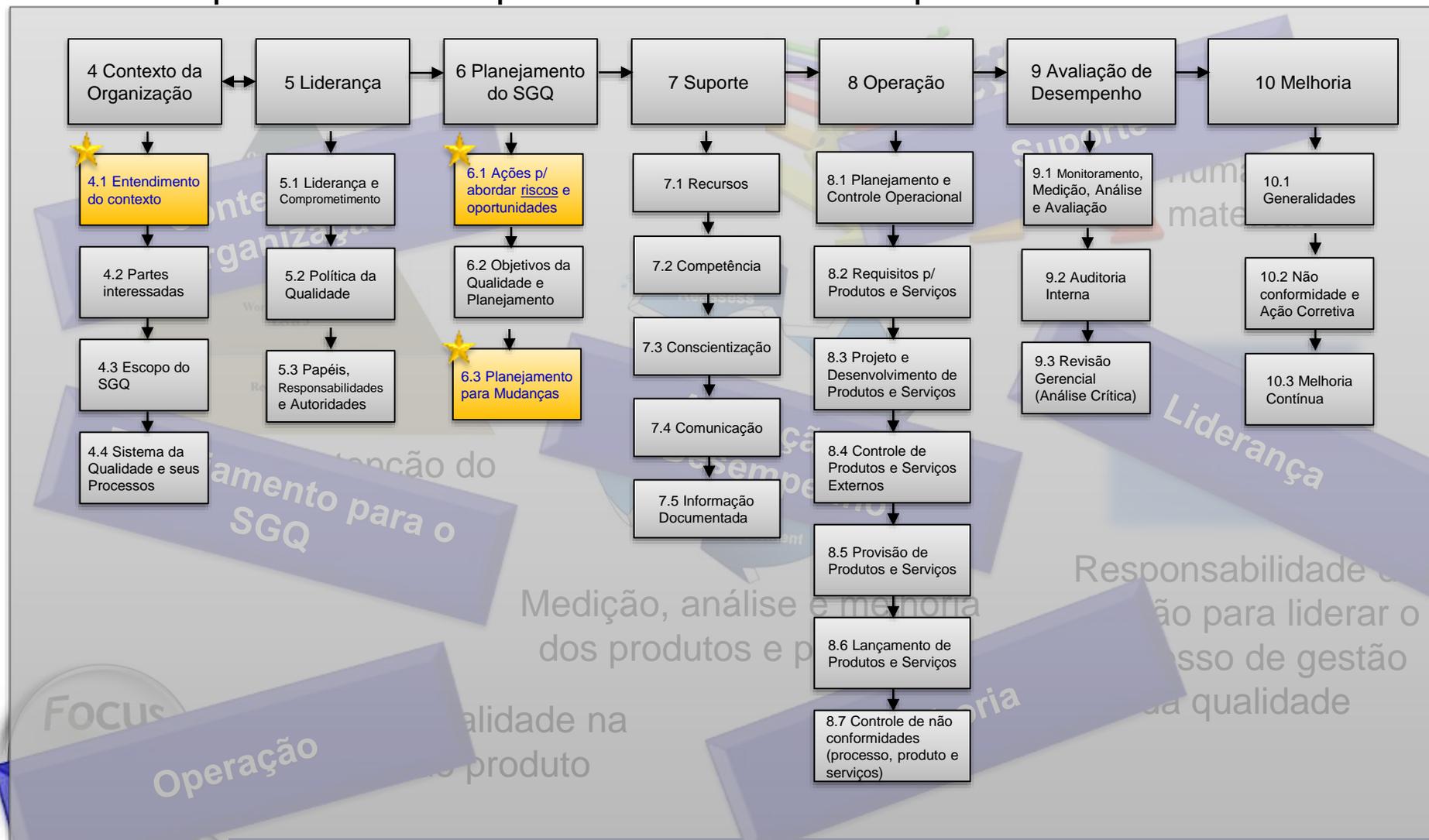
# Requisitos da ISO 9000 - 2015

- Principal foco dos requisitos do sistema da qualidade ISO 9001:2015



# Requisitos da ISO 9000 - 2015

- Principal foco dos requisitos do sistema da qualidade ISO 9001:2015



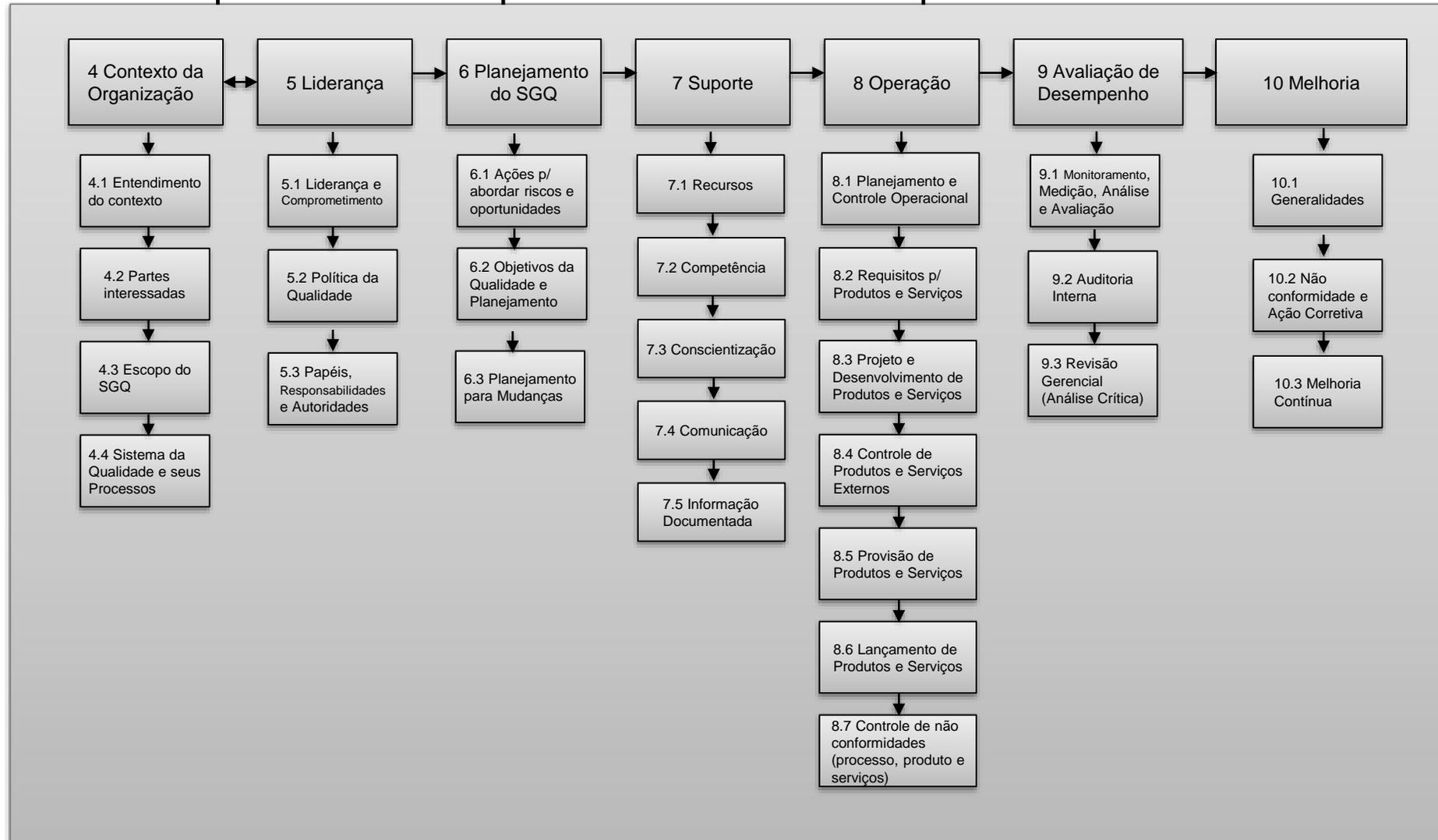
# Requisitos da ISO 9000 - 2015

- Principal foco dos requisitos do sistema da qualidade ISO 9001:2015

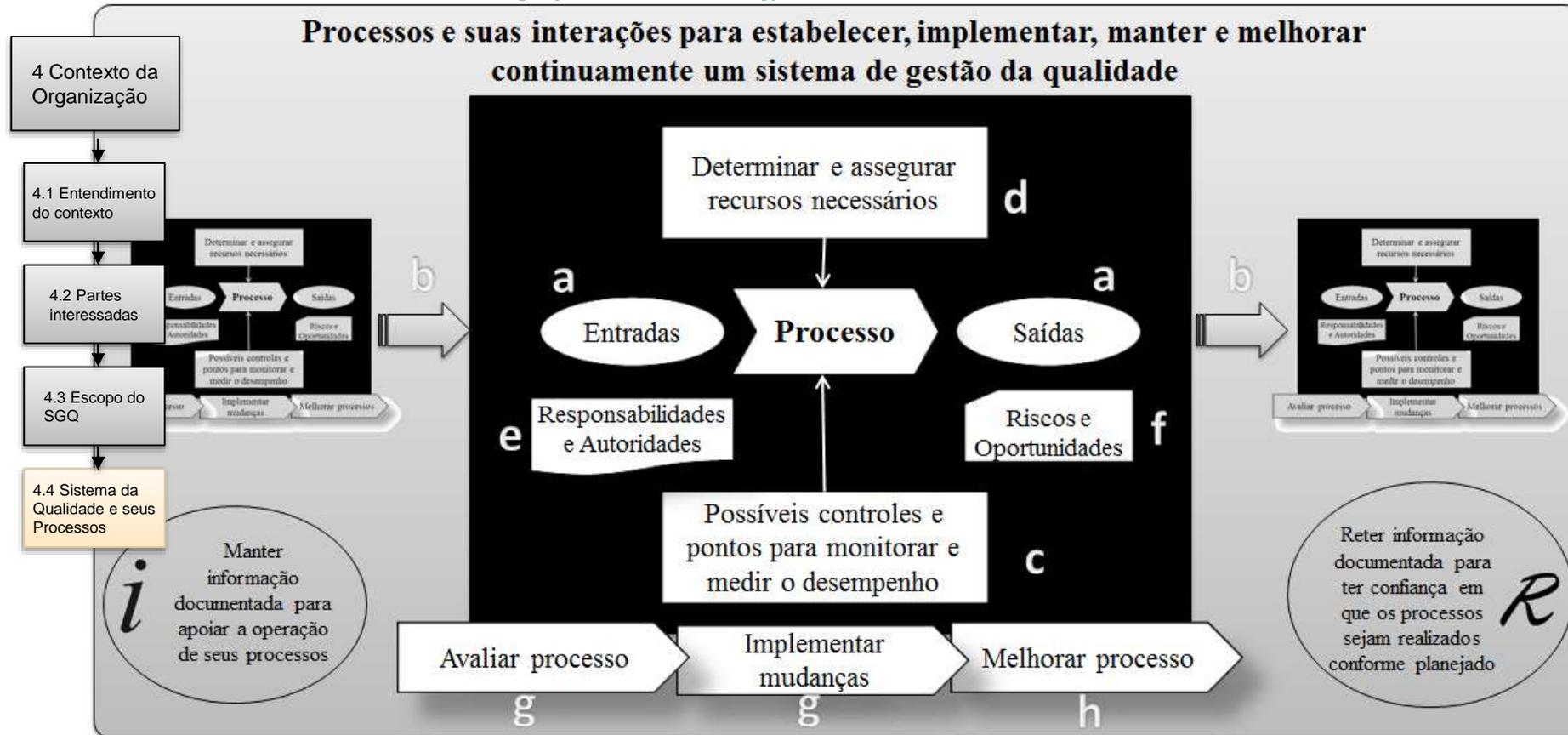


# Requisitos da ISO 9000 - 2015

- Principal foco dos requisitos do sistema da qualidade ISO 9001:2015

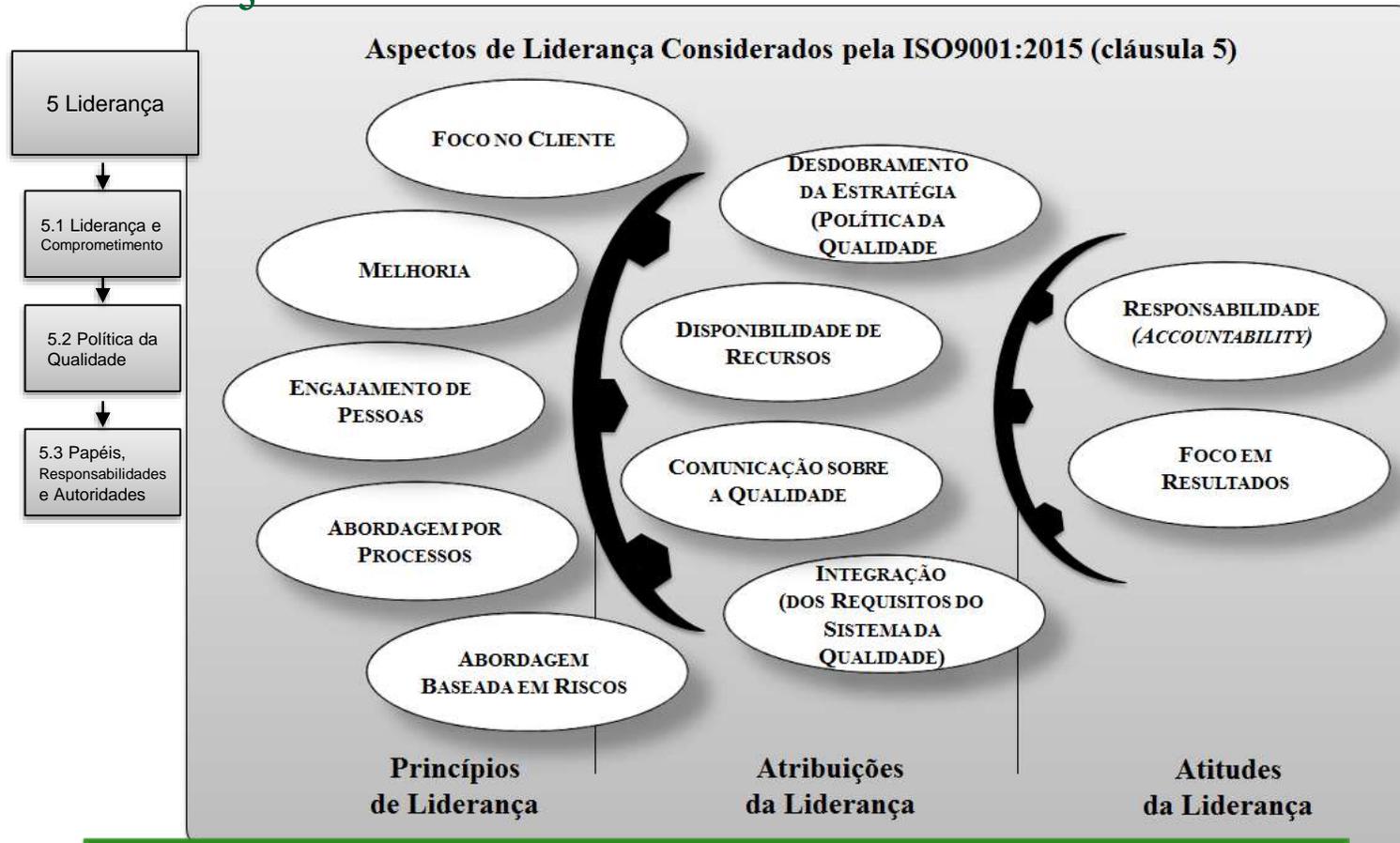


# 4. Contexto da Organização



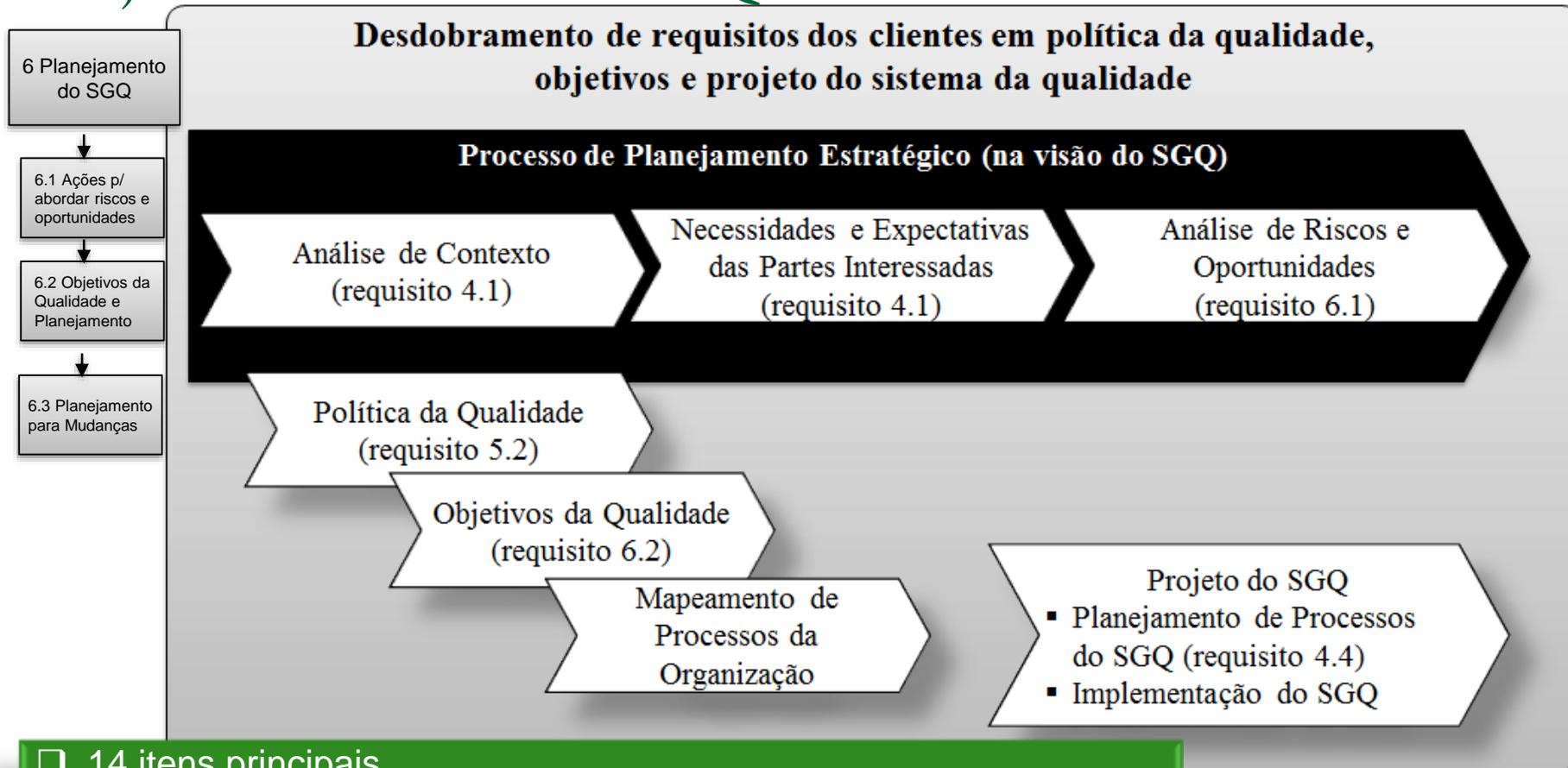
- ❑ 18 itens principais
- ❑ 1 item de informação documentada obrigatória (procedimento)
- ❑ Princípios fundamentais:
  - ✓ Abordagem por processos
  - ✓ Decisão baseada em evidência
  - ✓ Abordagem de riscos

# 5. Liderança



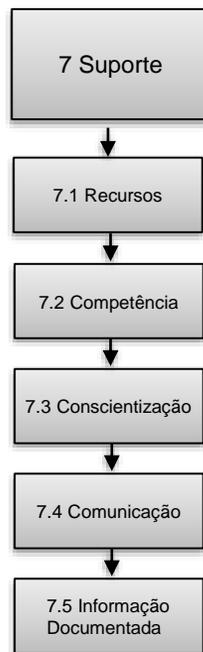
- ❑ 27 itens principais
- ❑ 1 item de informação documentada obrigatória (procedimento)
- ❑ Princípios fundamentais:
  - ✓ Liderança
  - ✓ Engajamento de pessoas
  - ✓ Abordagem de riscos

# 6. Planejamento do SGQ



- 14 itens principais
- 1 item de informação documentada obrigatória (procedimento)
- Princípios fundamentais:
  - ✓ Liderança
  - ✓ Melhoria
  - ✓ Decisão baseada em evidências
  - ✓ Abordagem de riscos

# 7. Suporte / Apoio



## Requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade ISO9001:2015 que devem ser documentados

	Requisitos do SGQ	Breve Descrição dos Requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade	Procedimentos (manter informação documentada)	Manter Registros (refer informação documentada)
1	4.3	Escopo do SGQ	Obrigatório (ISO)	Não se aplica
2	5.2.2	Política da Qualidade	Obrigatório (ISO)	Não se aplica
3	6.2.1	Objetivos da Qualidade	Obrigatório (ISO)	Não se aplica
4	7.1.5.1	Recursos de Monitoramento e Medição	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)
5	7.2	Evidência de Competência	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)
6	8.2.3.2	Resultados de Análise Crítica e Requisitos para Produtos e Serviços	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)
7	8.3.3	Entradas de Projeto e Desenvolvimento	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)
8	8.3.4	Controles de Projeto e Desenvolvimento	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)
9	8.3.5	Saídas de Projeto e Desenvolvimento	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)
10	8.3.6	Mudanças em Projeto e Desenvolvimento	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)
11	8.4.1	Controle de processos, produtos e serviços providos externamente	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)
12	8.5.2	Identificação e Rastreabilidade de Produtos e Serviços	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)
13	8.5.3	Propriedade de um Cliente ou Provedor Externo (perdas e danos)	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)
14	8.5.6	Resultados de Análises Crítica de Mudanças na Produção e Provisão de Serviço	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)
15	8.6	Conformidade com Critérios de Aceitação p/ Liberação de Produtos e Serviços	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)
16	8.7.2	Controle de Saídas não Conformes (descrição, ações tomadas, concessões e autoridades)	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)
17	9.1.1	Evidência de Resultados de Avaliação de Desempenho e Eficácia do SGQ	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)
18	9.2.2	Programa de Auditorias Internas e dos Resultados Dessas Auditorias	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)
19	9.3.3	Resultados de Análises Críticas pela Direção (Avaliação de Desempenho / Eficácia do SGQ)	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)
20	10.2.2	Natureza das Não Conformidades e dos Resultados de Qualquer Ação Corretiva	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)

### Observações quanto à necessidade de informações documentadas

A organização deve manter informação documentada para apoiar a operação de seus processos e reter informação documentada para ter confiança em que os processos sejam realizados conforme planejado (requisito 4.4.2).

O sistema de gestão da qualidade da organização deve incluir: informação documentada requerida pela ISO 9001:2015, e informação documentada determinada pela organização como sendo necessária para a eficácia do SGQ (requisito 7.5.1).

A organização deve assegurar que informação documentada seja revisada, e que pessoas pertinentes sejam alertadas dos requisitos mudados, quando os requisitos para os produtos e serviços forem mudados (requisito 8.2.4).

A organização deve considerar a informação documentada necessária para demonstrar que os requisitos de projeto e desenvolvimento foram atendidos (requisito 8.3.2).

# 7. Suporte / Apoio



- ❑ 28 itens principais
- ❑ 2 itens de informação documentada obrigatória (registros)
- ❑ Princípios fundamentais:
  - ✓ Liderança
  - ✓ Engajamento de pessoas
  - ✓ Decisão baseada em evidências

Requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade ISO9001:2015 que devem ser documentados

	Requisitos do SGQ	Breve Descrição dos Requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade	Procedimentos (manter informação documentada)	Manter Registros (reter informação documentada)
1	4.3	Escopo do SGQ	Obrigatório (ISO)	Não se aplica
2	5.2.2	Política da Qualidade	Obrigatório (ISO)	Não se aplica
3	6.2.1	Objetivos da Qualidade	Obrigatório (ISO)	Não se aplica
4	7.1.5.1	Recursos de Monitoramento e Medição	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)
5	7.2	Eficiência da Competência	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)
12	8.5.2	Serviços	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)
13	8.5.3	Propriedade de um Cliente ou Provedor Externo (perdas e danos)	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)
14	8.5.6	Resultados de Análises Críticas de Mudanças na Produção e Provisão de Serviço	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)
15	8.6	Conformidade com Critérios de Aceitação p/ Liberação de Produtos e Serviços	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)
16	8.7.2	Controle de Saídas não Conformes (descrição, ações tomadas, concessões e autoridades)	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)
17	9.1.1	Evidência de Resultados de Avaliação de Desempenho e Eficácia do SGQ	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)
18	9.2.2	Programa de Auditorias Internas e dos Resultados Dessas Auditorias	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)
19	9.3.3	Resultados de Análises Críticas pela Direção (Avaliação de Desempenho / Eficácia do SGQ)	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)
20	10.2.2	Natureza das Não Conformidades e dos Resultados de Qualquer Ação Corretiva	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)

### Observações quanto à necessidade de informações documentadas

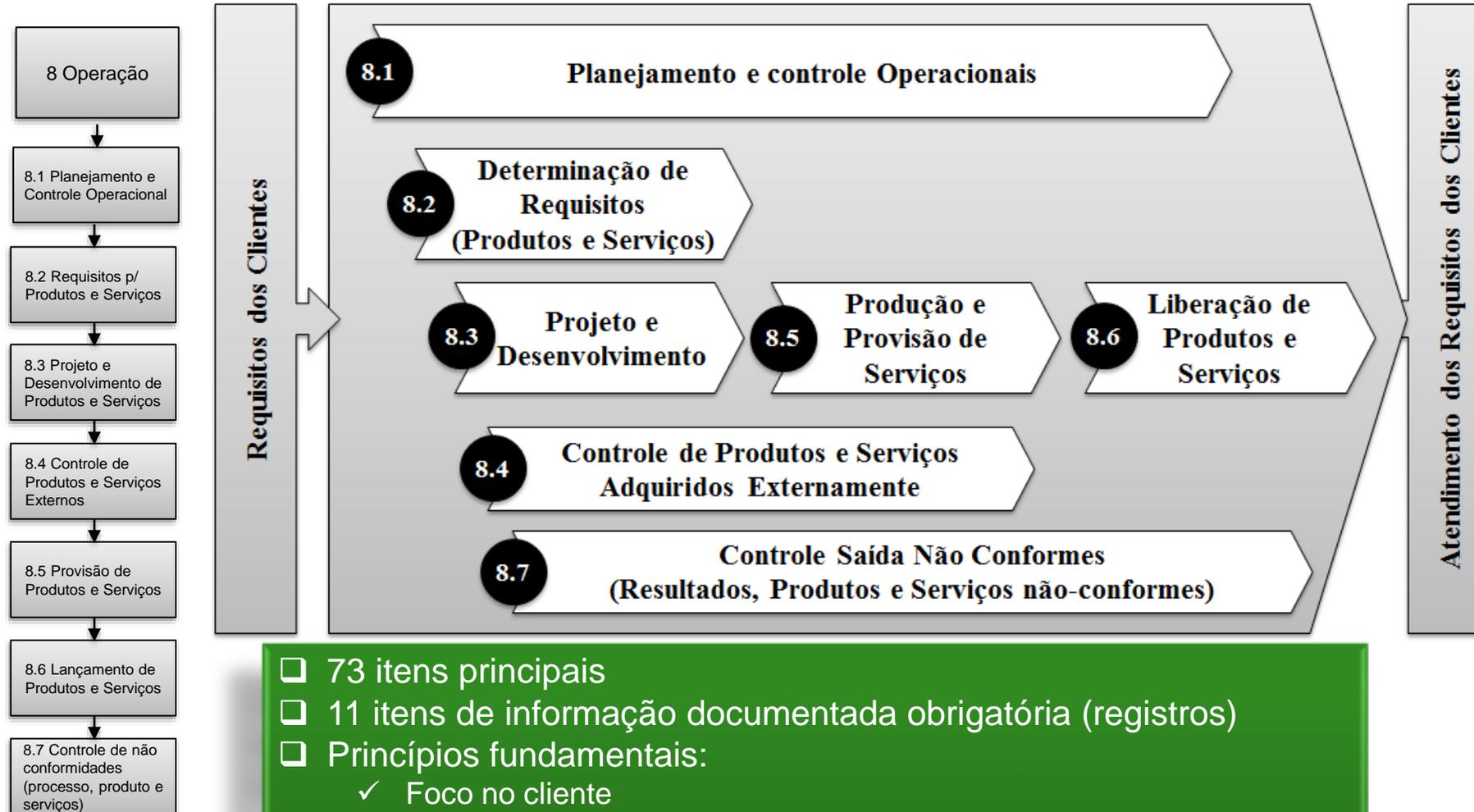
A organização deve manter informação documentada para apoiar a operação de seus processos e reter informação documentada para ter confiança em que os processos sejam realizados conforme planejado (requisito 4.4.2).

O sistema de gestão da qualidade da organização deve incluir: informação documentada requerida pela ISO 9001:2015, e informação documentada determinada pela organização como sendo necessária para a eficácia do SGQ (requisito 7.5.1).

A organização deve assegurar que informação documentada seja revisada, e que pessoas pertinentes sejam alertadas dos requisitos mudados, quando os requisitos para os produtos e serviços forem mudados (requisito 8.2.4).

A organização deve considerar a informação documentada necessária para demonstrar que os requisitos de projeto e desenvolvimento foram atendidos (requisito 8.3.2).

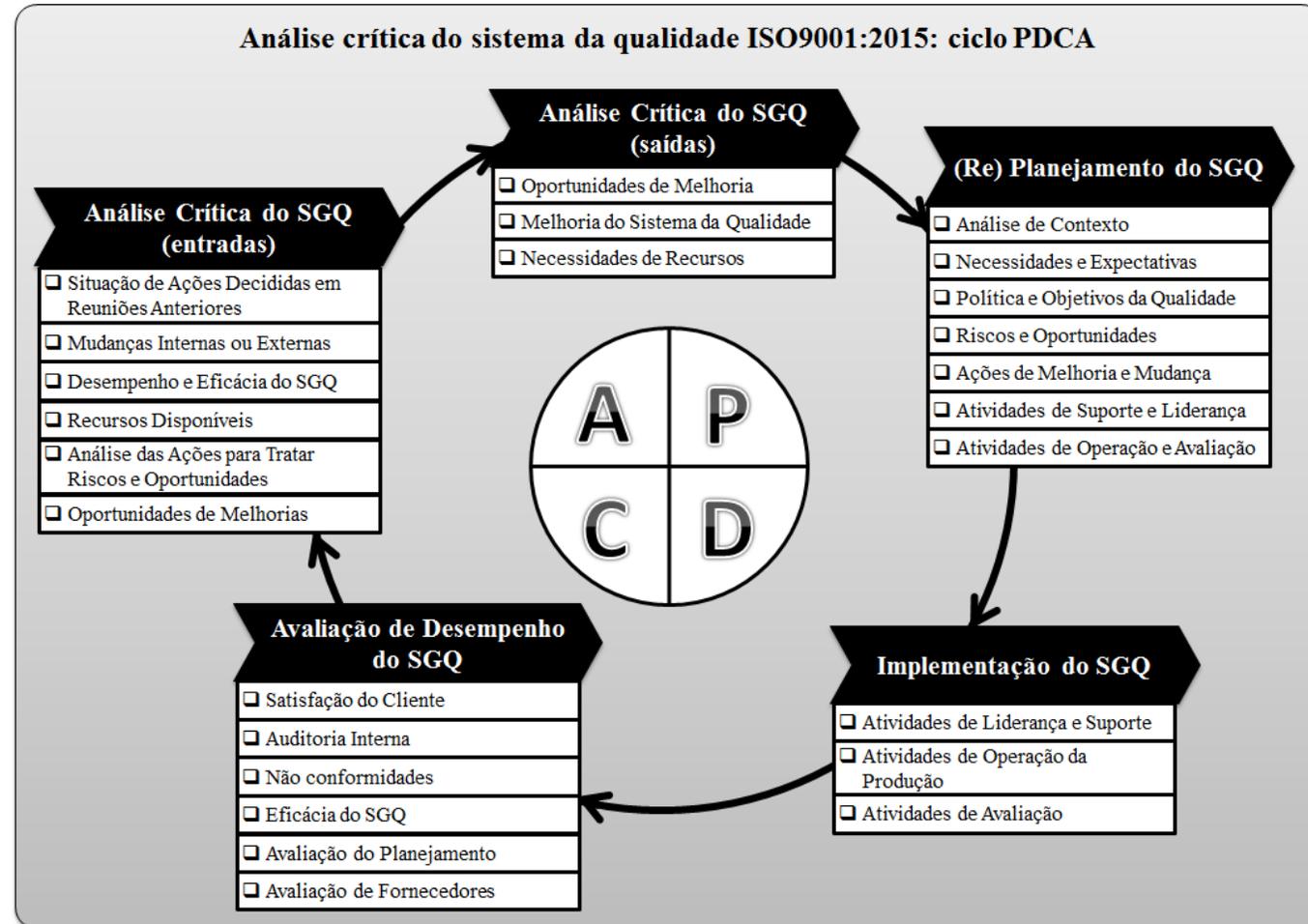
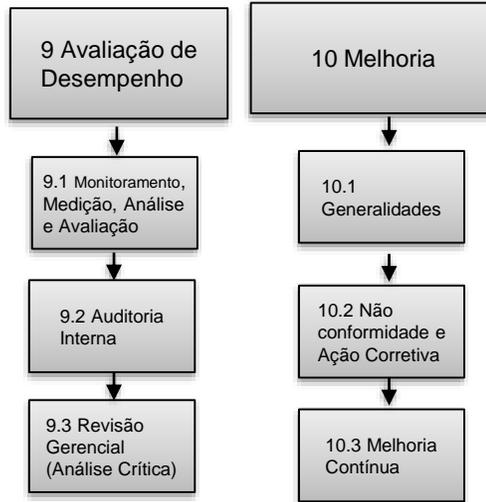
# 8. Operação



- ❑ 73 itens principais
- ❑ 11 itens de informação documentada obrigatória (registros)
- ❑ Princípios fundamentais:
  - ✓ Foco no cliente
  - ✓ Abordagem de processos
  - ✓ Decisão baseada em evidências
  - ✓ Gestão de relacionamento
  - ✓ Abordagem baseada em riscos

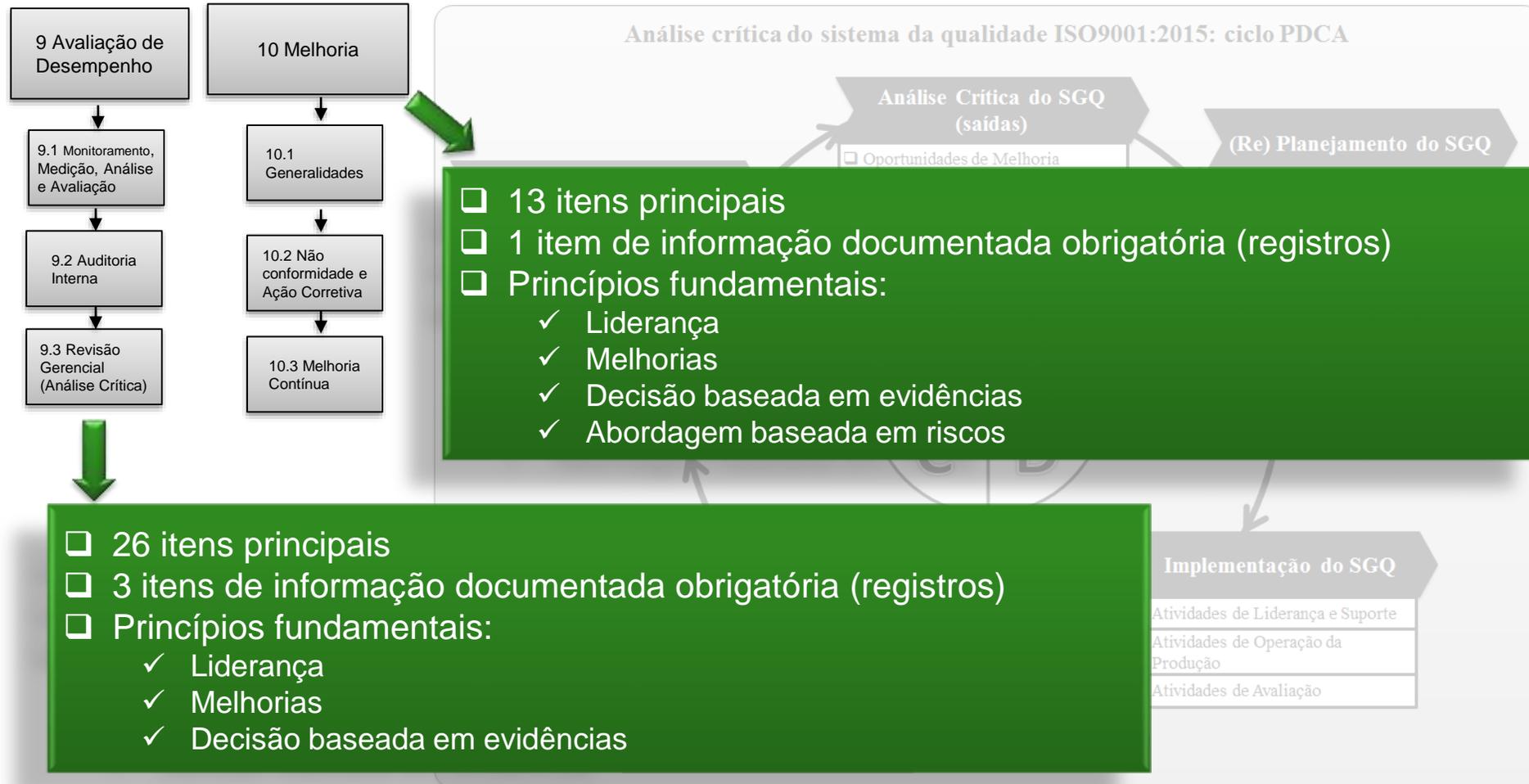
# 9. Avaliação de Desempenho

# 10. Melhoria

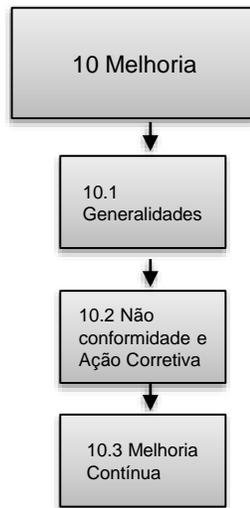


# 9. Avaliação de Desempenho

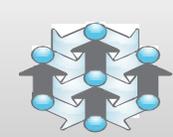
## 10. Melhoria



# 10. Melhoria







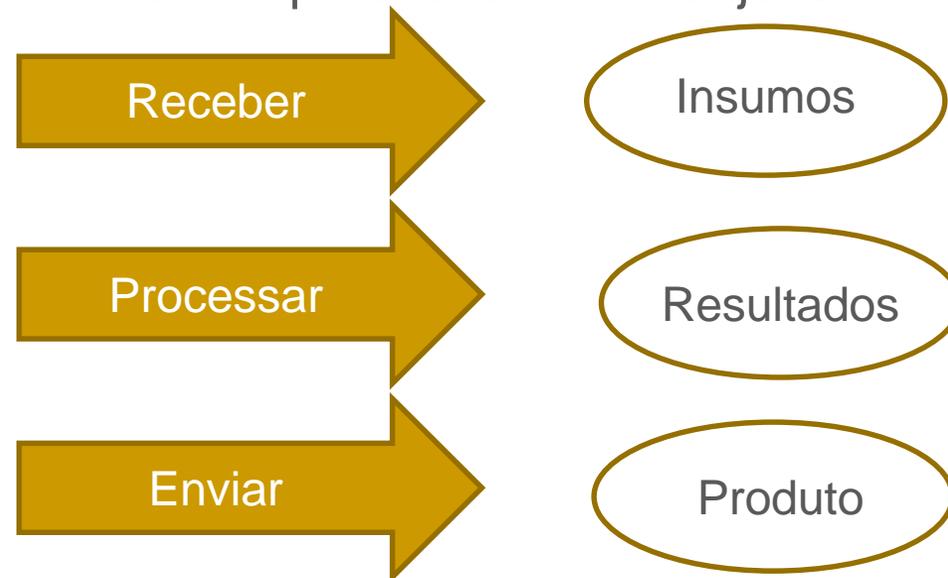
Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)

# PROCESSO DE IMPLEMENTAÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

# Processo de Implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade

## Por onde eu começo?

- Para iniciar a implementação é necessário um sólido mapeamento dos processos da organização.
- Genericamente um processo é um conjunto de 3 ações:



---

# Processo de Implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade

## Tipos de Processos

Primários: diretamente ligados à produção do produto.

Secundários: Também chamados de processos de suporte, suportam o processos primários.

# Processo de Implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade

## Natureza dos Processos

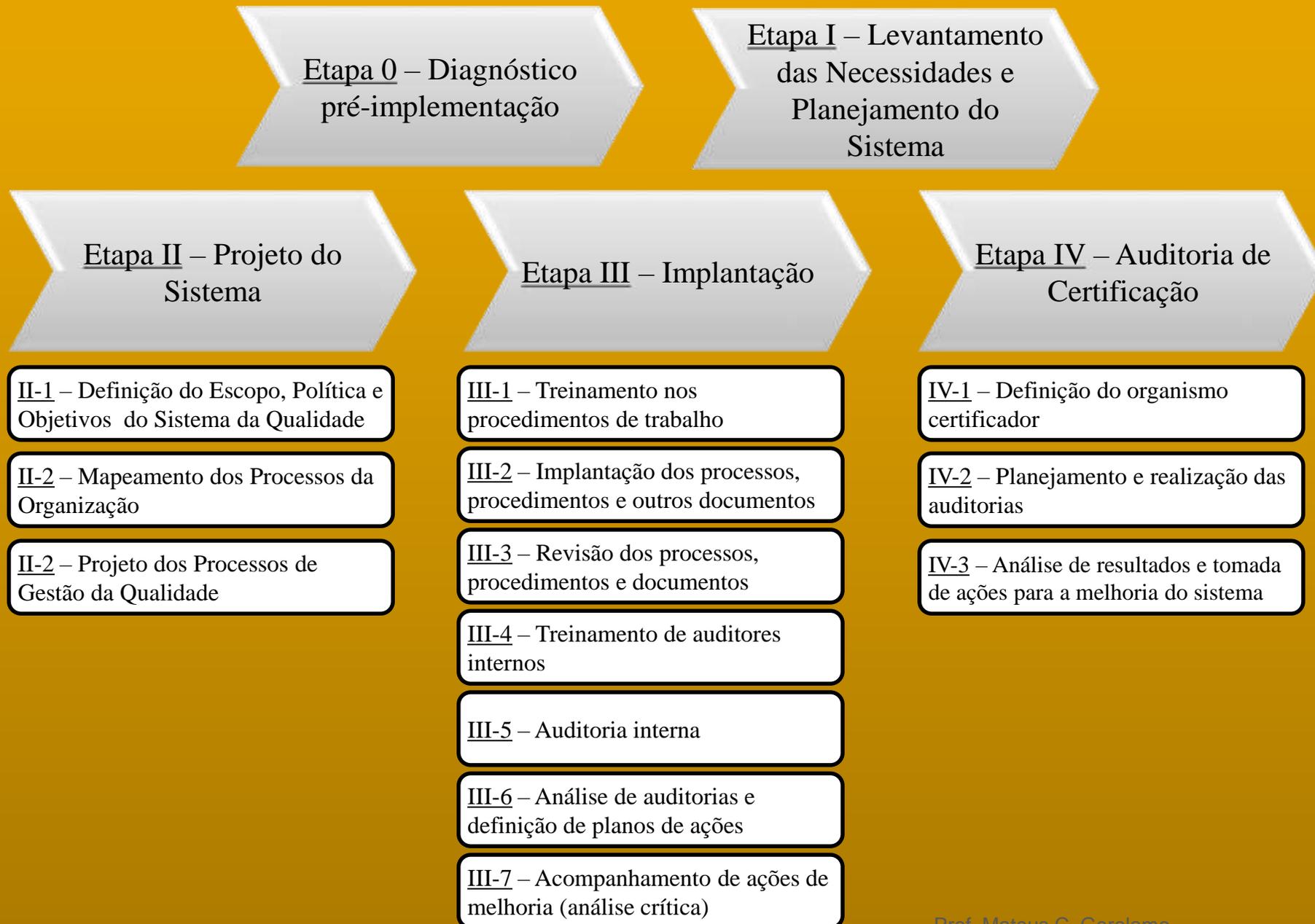
Industriais: Produzem o bem ou serviço comercializado pela empresa.

Administrativos: Dão apoio à produção e aos processos administrativos da organização.

# Processo de Implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade

- O processo de implementação de um sistema de gestão da qualidade ISO 9001 pode ser realizado por meio das seguintes etapas:
  - ❑ Diagnóstico pré-implementação;
  - ❑ Levantamento das Necessidades e Planejamento do Sistema;
  - ❑ Projeto do Sistema;
  - ❑ Implantação; e
  - ❑ Auditoria de Certificação.

# Etapas para a Implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade ISO9001



# Processo de Implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade

## Cronograma de Implementação de um Sistema da Qualidade

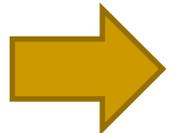


Figura: Cronograma (genérico) de implementação do Sistema da Qualidade ISO 9001

O planejamento da implementação deve também considerar a abrangência do sistema da qualidade e os outros aspectos como porte e complexidade da empresa. Esses aspectos vão, obviamente, influenciar nas decisões de como atender aos requisitos normativos, bem como a definir a documentação necessária do sistema da qualidade, e os prazos para a realização do cronograma de implementação.

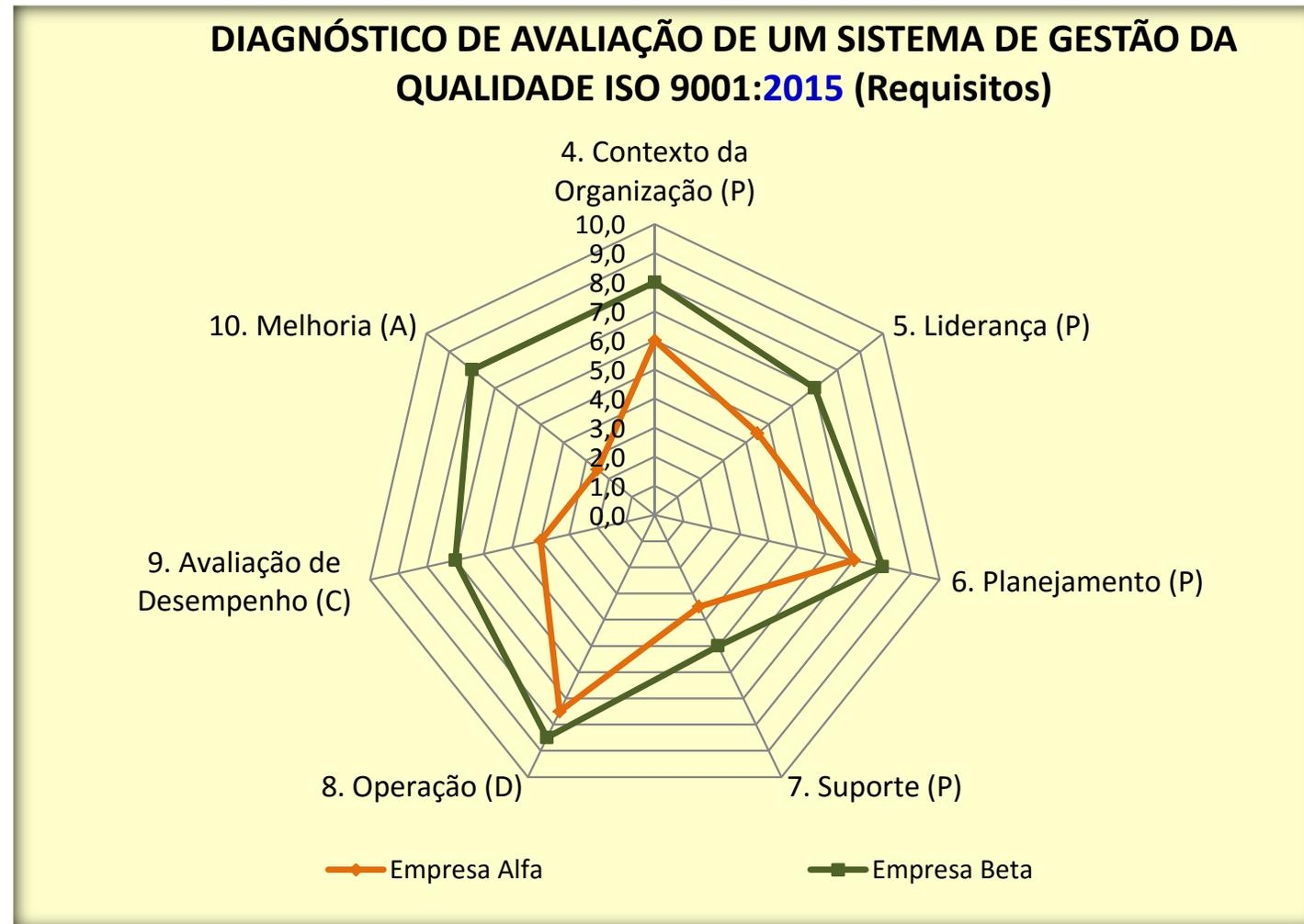
# Processo de Implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade

- O processo de implementação de um sistema de gestão da qualidade ISO 9001 pode ser realizado por meio das seguintes etapas:

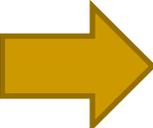


- Diagnóstico pré-implementação
- Levantamento das Necessidades e Planejamento do Sistema
- Projeto do Sistema
- Implantação
- Auditoria de Certificação

## Avaliação pré-implementação (diagnóstico)

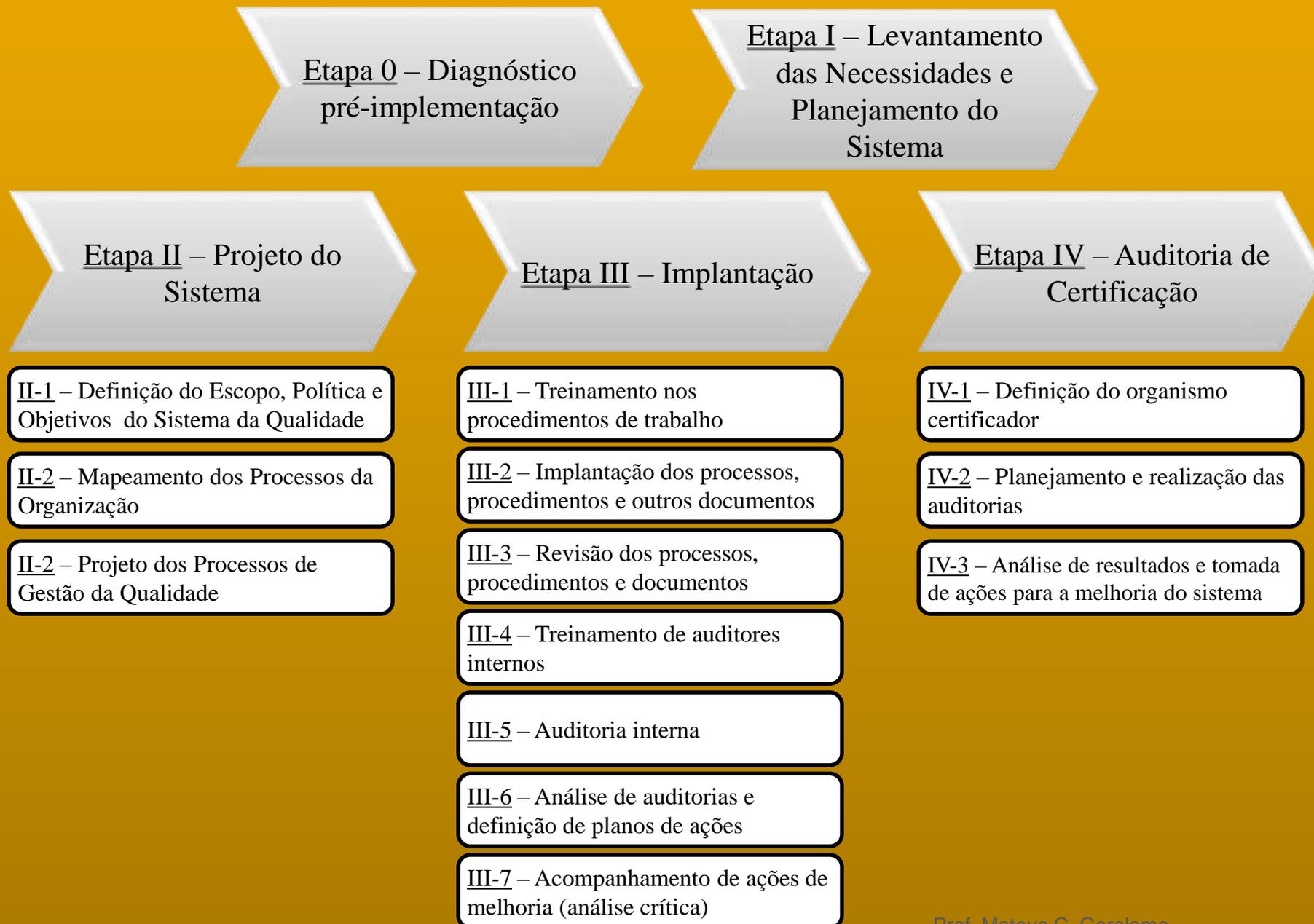


# Processo de Implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade

- O processo de implementação de um sistema de gestão da qualidade ISO 9001 pode ser realizado por meio das seguintes etapas:
  - Diagnóstico pré-implementação
  -   Levantamento das Necessidades e Planejamento do Sistema
  - Projeto do Sistema
  - Implantação
  - Auditoria de Certificação

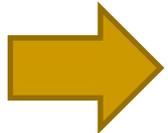
- Levantamento de necessidades:
  1. Definição dos responsáveis diretos pela qualidade
  2. Identificação dos requisitos dos clientes
  3. Identificação das atividades críticas para a garantia da qualidade
    - mapeamento de processos primários
    - mapeamento da estrutura funcional
    - identificação dos processos / atividades críticos x responsabilidade funcional (matriz de relacionamento)

# Etapas para a Implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade ISO9001



# Processo de Implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade

- O processo de implementação de um sistema de gestão da qualidade ISO 9001 pode ser realizado por meio das seguintes etapas:
  - Diagnóstico pré-implementação
  - Levantamento das Necessidades e Planejamento do Sistema
  - Projeto do Sistema
  - Implantação
  - Auditoria de Certificação



- Projeto do sistema:
  1. Definição do Escopo, Política e Objetivos do Sistema da Qualidade
  2. Mapeamento dos Processos da Organização
  3. Projeto dos Processos de Gestão da Qualidade
  4. Sistema documental:
    - veja a seguir obrigatoriedades de manutenção e/ou retenção de informações documentadas para o sistema de gestão da qualidade...

# Processo de Implementação

## Projeto

1. Definição

Sistema

2. Mapear

3. Projeto

4. Sistema

➤ veja a

retenção

de gestão

## Requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade ISO9001:2015 que devem ser documentados

	Requisitos do SGQ	Breve Descrição dos Requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade	Procedimentos (manter informação documentada)	Manter Registros (reter informação documentada)
1	4.3	Escopo do SGQ	Obrigatório (ISO)	Não se aplica
2	5.2.2	Política da Qualidade	Obrigatório (ISO)	Não se aplica
3	6.2.1	Objetivos da Qualidade	Obrigatório (ISO)	Não se aplica
4	7.1.5.1	Recursos de Monitoramento e Medição	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)
5	7.2	Evidência de Competência	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)
6	8.2.3.2	Resultados de Análise Crítica e Requisitos para Produtos e Serviços	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)
7	8.3.3	Entradas de Projeto e Desenvolvimento	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)
8	8.3.4	Controles de Projeto e Desenvolvimento	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)
9	8.3.5	Saídas de Projeto e Desenvolvimento	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)
10	8.3.6	Mudanças em Projeto e Desenvolvimento	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)
11	8.4.1	Controle de processos, produtos e serviços providos externamente	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)
12	8.5.2	Identificação e Rastreabilidade de Produtos e Serviços	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)
13	8.5.3	Propriedade de um Cliente ou Provedor Externo (perdas e danos)	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)
14	8.5.6	Resultados de Análises Crítica de Mudanças na Produção e Provisão de Serviço	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)
15	8.6	Conformidade com Critérios de Aceitação p/ Liberação de Produtos e Serviços	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)
16	8.7.2	Controle de Saídas não Conformes (descrição, ações tomadas, concessões e autoridades)	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)
17	9.1.1	Evidência de Resultados de Avaliação de Desempenho e Eficácia do SGQ	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)
18	9.2.2	Programa de Auditorias Internas e dos Resultados Dessas Auditorias	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)
19	9.3.3	Resultados de Análises Críticas pela Direção (Avaliação de Desempenho / Eficácia do SGQ)	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)
20	10.2.2	Natureza das Não Conformidades e dos Resultados de Qualquer Ação Corretiva	Recomendável (autores)	Obrigatório (ISO)

### Observações quanto à necessidade de informações documentadas

A organização deve manter informação documentada para apoiar a operação de seus processos e reter informação documentada para ter confiança em que os processos sejam realizados conforme planejado (requisito 4.4.2).

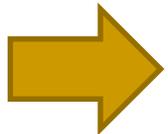
O sistema de gestão da qualidade da organização deve incluir: informação documentada requerida pela ISO 9001:2015, e informação documentada determinada pela organização como sendo necessária para a eficácia do SGQ (requisito 7.5.1).

A organização deve assegurar que informação documentada seja revisada, e que pessoas pertinentes sejam alertadas dos requisitos mudados, quando os requisitos para os produtos e serviços forem mudados (requisito 8.2.4).

A organização deve considerar a informação documentada necessária para demonstrar que os requisitos de projeto e desenvolvimento foram atendidos (requisito 8.3.2).

# Processo de Implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade

- O processo de implementação de um sistema de gestão da qualidade ISO 9001 pode ser realizado por meio das seguintes etapas:
  - Diagnóstico pré-implementação
  - Levantamento das Necessidades e Planejamento do Sistema
  - Projeto do Sistema
  - Implantação
  - Auditoria de Certificação

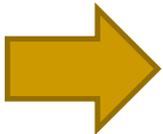


### ■ Implantação:

1. Treinamento nos procedimentos e instruções de trabalho;
2. Implantação dos processos, procedimentos e outros documentos;
3. Revisão dos procedimentos, instruções e documentos;
4. Treinamento de auditores internos;
5. Auditoria interna;
6. Análise de auditorias e definição de planos de ações; e
7. Acompanhamento de ações de melhoria (análise crítica).

# Processo de Implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade

- O processo de implementação de um sistema de gestão da qualidade ISO 9001 pode ser realizado por meio das seguintes etapas:
  - Diagnóstico pré-implementação
  - Levantamento das Necessidades e Planejamento do Sistema
  - Projeto do Sistema
  - Implantação
  - Auditoria de Certificação



## Certificação

- A ISO não emite certificado! Auditorias de certificação são realizadas por empresas qualificadas (credenciadas) para emitir certificado ISO 9001;
- Organismos certificadores credenciados (no Brasil pelo Inmetro) atestam se a empresa tem um sistema de gestão “aos moldes” do sistema ISO;
- Lista de organismos certificadores:  
<http://www.inmetro.gov.br/organismos/index.asp>

## C) Auditoria de Certificação

Organismos  
Certificadores →  
Credenciados  
pelo INMETRO

Nome do Organismo (clique sobre o nome para ver as informações)	Estados da Federação
ABS Quality Evaluations Inc.	SP
Acta Supervisão Técnica Independente Ltda	RJ
Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT	RJ
BRTÜV - Avaliações da Qualidade Ltda. S/C - RWTÜV IBQN Associados	RJ
BSI - British Standards Institution	SP
Bureau Colombo - ACTA QS	RJ
BVQI do Brasil Sociedade Certificadora Ltda.	RJ
Centro Cerâmico do Brasil - CCB	SP
Centro Técnico Aeroespacial - Instituto de Fomento e Coordenação Industrial - CTA/IFI	SP
Det Norske Veritas Certificadora Ltda.- DNV	SP
DQS do Brasil S/C Ltda.	SP
Fondo para la Normalización y la Certificación de la Calidad - FONDONORMA	
Fundação Carlos Alberto Vanzolini - FCAV	SP
Germanischer Lloyd Certification South America Ltda. - GLC	SP
ICQ BRASIL- Instituto de Certificação Qualidade Brasil.	GO

## C) Auditoria de Certificação

Organismos  
Certificadores →  
Credenciados  
pelo INMETRO  
(cont.)

Nome do Organismo (cont.) (clique sobre o nome para ver as informações)	Estados da Federação
Instituto Argentino de Normalización - IRAM	
Instituto da Qualidade Automotiva	SP
Instituto de Tecnologia do Paraná - TECPAR	PR
Instituto Uruguaio de Normas Tecnicas - UNIT	
LATU - Sistemas S/A.	
Lloyds Register Quality Assurance Ltda.	SP
MIC DO BRASIL SOCIEDADE CERTIFICADORA S/C LTDA.	SP
PERRY JOHNSON REGISTRARS, INC.	SP
RINA - Registro Italiano Navale S/C Ltda.	SP
SGS ICS Certificadora Ltda.	SP
Sociedade dos Auditores de Sistema - SAS	MG
TÜV Rheinland Brasil	RJ
UCIEE - União Certificadora	SP
UL Underwriters Laboratories Inc.	SP

## C) Auditoria de Certificação

Organismos  
Certificadores →  
**NÃO** Credenciados  
pelo INMETRO  
(cont.)

Nome do Organismo (clique sobre o nome para ver as informações)	Estados da Federação
<a href="#">AQR Assessment &amp; Quality Register</a>	CE
<a href="#">CICS - Ceramic Industry Certification Scheme Ltda.</a>	
<a href="#">IMQ - Istituto Italiano del Marchio di Qualità</a>	
<a href="#">ITQC - Instituto de Tecnologia e Qualidade da Construção</a>	SP
<a href="#">ITS - Intertek Testing Services Quality Systems</a>	SP
<a href="#">NSAI - National Standards Authority of Ireland</a>	
<a href="#">RWTÜV (TÜV CERT)</a>	RJ
<a href="#">SQS - Schweiz.Vereinigung für Qualitätssicherungszertifikate</a>	
<a href="#">TÜV Bayern Brasil (TÜV CERT)</a>	SP
<a href="#">TÜV Essen</a>	
<a href="#">TÜV INTERNATIONAL do Brasil Ltda.(Grupo TÜV Rheinland)</a>	PR
<a href="#">TUV Sudwest (TÜV CERT)</a>	

### **Certificação (cont.)**

- 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.
- Após o período de três anos, a empresa passa por um processo de re-certificação para renovação do certificado por igual período.

## Certificação (cont.)

- Não é um certificado de qualidade do produto. Ele atesta que a empresa tem um sistema de gestão da qualidade implantado;
- O certificado se refere à gestão do processo de realização do produto, e não do produto em si;
- O certificado faz referência ao “escopo” ou abrangência do sistema da qualidade.

# Processo de Implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade

## Certificação (cont.)

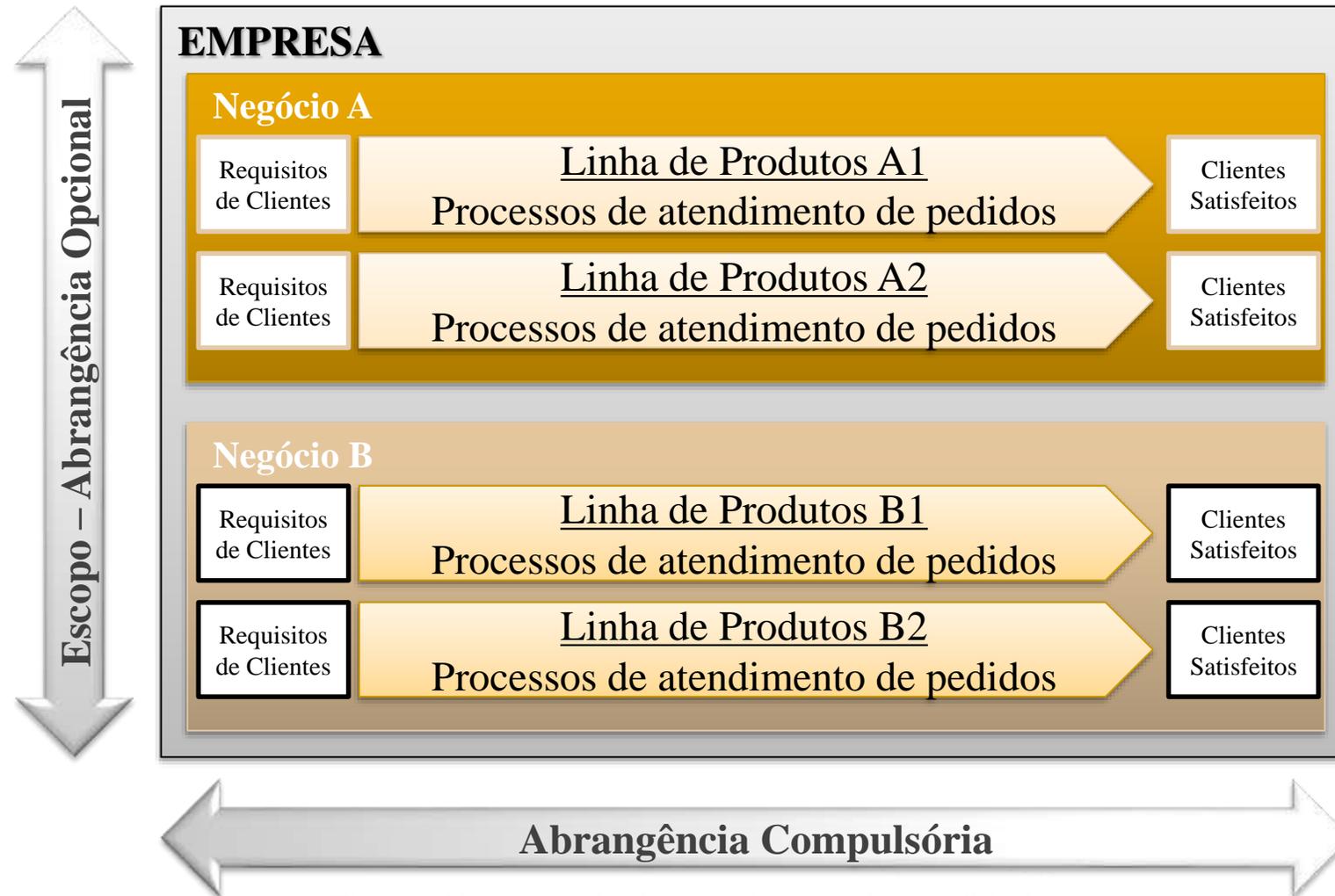


Figura: Abrangência de um Sistema da Qualidade

## Auditoria de Certificação

- É um processo de avaliação (sistemático, documentado e independente) pelo qual procura-se obter “evidências de auditoria” e avaliá-las objetivamente tendo como referência os requisitos do sistema da gestão da qualidade da empresa e da ISO 9001 (supostamente congruentes).

## Auditoria de Certificação (cont.)

As Auditorias podem ser dos seguinte tipos:

- Interna:
  - auditoria de primeira parte: a própria organização;
  
- Externa:
  - auditoria de segunda parte (cliente);
  - Auditoria de terceira parte:
    - Pré-certificação
    - Certificação

### **Auditoria de Certificação (cont.) – fases**

1. Definição do organismo certificador;
  2. Planejamento e realização de auditorias;
  3. Análise de resultados e tomada de ações para melhoria do sistema;
- ❑ É recomendável a realização de pré-auditorias, que podem ser realizadas pelo organismo certificador na fase final de implantação do sistema da qualidade.

## C) Auditoria de Certificação

Exemplo de certificado →

Logotipo do Organismo Certificador

CERTIFICADO DE APROVAÇÃO  
CONFERIDO À

**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: \_\_\_\_\_

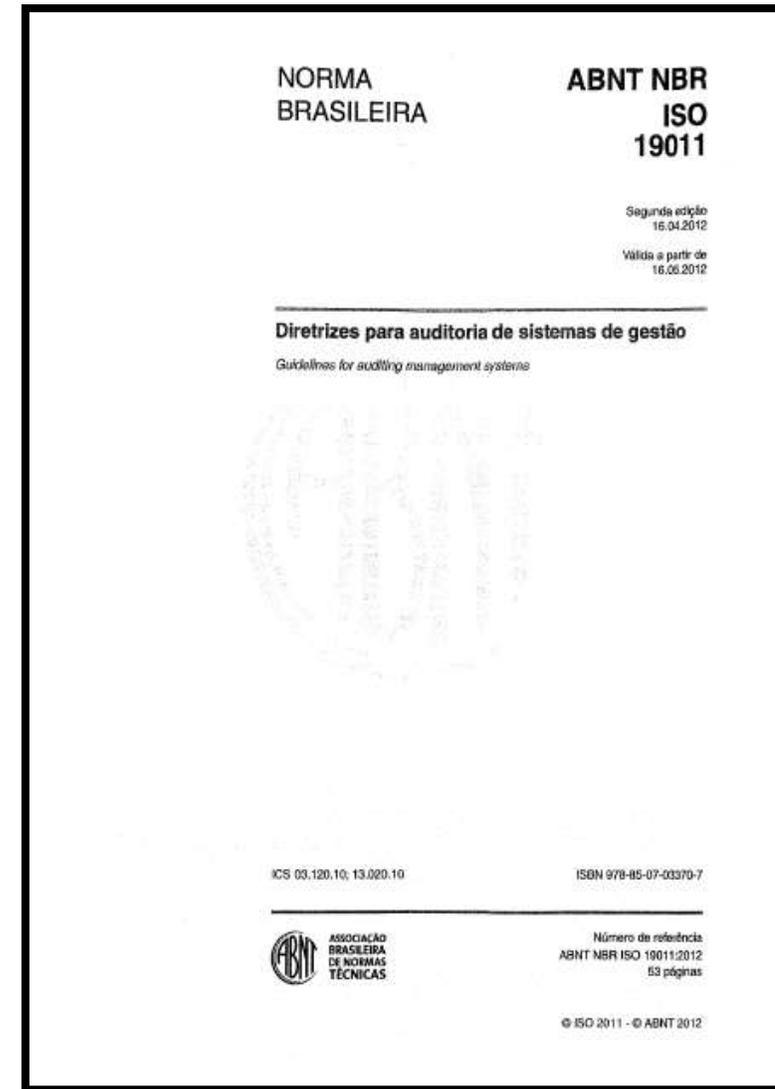
Sujeito à operação satisfatória contínua do Sistema de Gerenciamento da Qualidade da Organização

*Signature*

**INMETRO** Assinatura do Responsável Nome, função, endereço Número do Certificado: \_\_\_\_\_

## Processo de Auditoria

- Norma ABNT NBR ISO 19011
- Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão



## Comportamentos (exemplos) esperados dos auditores

- Ético e discreto;
- Mente aberta;
- Diplomático;
- Observador atento;
- Perceptivo, compreensível e versátil a diferentes situações;
- Tenaz, com foco no objetivo;
- Decisivo, rápido, mas com critérios lógicos;
- Firme e autoconfiante;
- Aberto a melhorias e ao seu aprendizado contínuo;
- Sensível a aspectos 'culturais'; e
- Colaborativo, tanto com auditores quanto auditados.

# Outros Sistemas de Gestão

- Ambiental: IS14001;
- Saúde e segurança: OHSAS18001;
- Qualidade:
  - Automotiva: TS16949,
  - Alimentícia: ISO22000,
  - Aero espacial:
    - AS9100 – Requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade para Projeto e/ou Manufatura de Produtos Aeroespaciais,
    - AS9110 - Requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade para Organizações de manutenção, reparos e inspeção de peças aeroespaciais,
    - AS9120 - Requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade para armazenamento e distribuição de peças aeroespaciais;
  - Telecomunicações: TL 9000;
  - Aparelhos médicos: ISO13485.

# Sistemas de Gestão Integrados (SGIs)

- **Desvantagens de Sistemas de Gestão**  
**Não-integrados**



# Sistemas de Gestão Integrados (SGIs)

## ■ Desvantagens de Sistemas de Gestão **Não-integrados**

- ❑ Empresas funcionam como um conjunto de modelos de gestão separados;
- ❑ Dispendioso para manter;
- ❑ Pessoas têm dificuldades para entender o todo; e
- ❑ Falta de visão global da gestão da organização.

# Sistemas de Gestão Integrados (SGIs)

ISO 9001:2015		ISO 14001:2004		OHSAS 18001:2007	
5.2	Política da Qualidade	4.2	Política Ambiental	4.2	Política de Segurança e Saúde Ocupacional
6	Planejamento	4.3	Planejamento	4.3	Planejamento
8 (Operação)	Realização do Produto	4.4	Implementação e Operação	4.4	Implementação e Operação
9 e 10 (avaliação da performance/melhoria)	Medição, Análise e Melhoria	4.5	Verificação	4.5	Verificação
9.3 (revisão da gestão)	Análise Crítica pela Direção	4.6	Análise pela Administração	4.6	Análise pela Administração

# Sistemas de Gestão Integrados (SGIs)

## Vantagens da Integração de Sistemas de Gestão

- Simplificação da documentação
- Maior entendimento e colaboração dos funcionários
- Melhora na comunicação
- Redução de custos de implementação, certificação e manutenção
- Integração de objetivos, políticas e ações
- Melhoria da eficácia dos sistemas de gestão existentes
- Melhor utilização de recursos
- Diminuição das chances de ter atividades redundantes
- Redução da complexidade e burocracia
- Melhoria da satisfação dos clientes e outras partes interessadas
- Melhoria da imagem da organização
- Ganhos em termos de sustentabilidade



# Sistemas de Gestão Integrados (SGIs)

## Barreiras na Integração de Sistemas de Gestão



- Priorizar uma determinada norma em detrimento das demais
- Apoio inadequado dos órgãos certificadores (auditor – conhecimento maior em uma norma do que nas outras)
- Recursos humanos despreparados, desmotivados ou em quantidade insuficiente
- Falta de apoio da alta administração
- Falta de uma cultura organizacional adequada
- Falta de alinhamento com a estratégia da empresa
- Falta de um sistema de comunicação eficiente

# Filosofia p/ Manutenção de um SG $x$

***“Diga o que você faz”***

***“Faça o que você diz que faz”***

***“Prove que você faz o que diz que faz”***

***“Melhore o que você faz”***

# Filosofia p/ Manutenção de um SGx

