

ISO-9000 v. ABNT

O que é? Descreve fundamentos e terminologia dos sistemas de gestão de qualidade.

Por quê? Pois o sucesso da implementação do sistema depende de atender as necessidades das partes interessadas. Para isto, há oito princípios de gestão de qualidade:

- **Foco no cliente:** é preciso entender necessidades e requisitos dos clientes, preferencialmente excedendo expectativas, pois empresas dependem deles.
- **Liderança:** dão unidade e rumam a org¹. Devem propiciar ambiente envolvente, para que membros possam atender aos objetivos da org..
- **Envolvimento de pessoas:** envolvê-las permite que suas habilidades sejam exploradas pela org..
- **Abordagem de processo:** é mais eficiente alcançar um resultado quando atividades e recursos relacionados são geridos em forma de processo.
- **Abordagem sistêmica para gestão:** tratar processos inter-relacionadas como sistema aumenta a efetividade² da org. no cumprimento de objetivos.
- **Melhoria contínua:** deve ser um objetivo permanente da org..
- **Abordagem factual para tomada de decisão:** auto-explicativo.
- **Benefícios mútuos na relação com fornecedores:** aumenta a possibilidade de ambos org. e fornecedores agregarem valor.

Aplicável a quem? orgs. que busquem vantagens da gestão de qualidade, ou confiança em seus fornecedores; usuários; auditores; órgãos regulamentadores; organismos de certificação; quem presta assessoria ou treinamento sobre sistemas de gestão de qualidade; grupos que elaboram normas; todos com interesse na terminologia da gestão de qualidade.

¹ Org: organização; orgs: organizações.

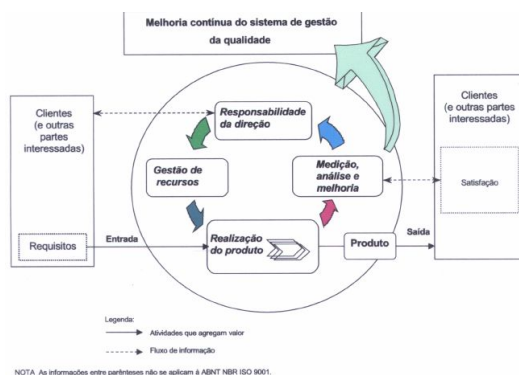
² Efetividade: trato sempre como, conforme aprendi nas aulas de Introdução à Administração, algo que seja tanto eficiente quanto eficaz. Assim, uso efetividade para substituir pares de eficiência/eficácia.

Qual justificativa? Incentivar orgs. a analisar os requisitos de clientes, mantendo sob controle e definindo processos que contribuam para realização de um produto aceitável para o cliente. Também: fornecer estrutura para a melhoria contínua, a fim de aumentar a probabilidade de satisfazer o cliente e demais partes interessadas.

Quais requisitos? Há os requisitos genéricos, próprios de sistemas de gestão de qualidade, definidos pela ISO 9001, e requisitos de produtos. Estes são especificados por clientes ou pela org.. Podem estar contidos em especificações técnicas, normas de produto ou de processo, acordos contratuais, requisitos regulamentadores.

Qual a abordagem do sistema de gestão de qualidade? Para desfrutar dos benefícios e gerar confiança na capacidade dos processos organizacionais, deve-se seguir a abordagem:

- a) determinar necessidades e expectativas do cliente e demais partes;
- b) estabelecer os objetivos e a política de qualidade organizacional;
- c) determinar processos e responsabilidades necessários à qualidade³;
- d) determinar e fornecer os recursos necessários à qualidade;
- e) estabelecer métodos de mensura da efetividade de cada processo;
- f) aplicar estas medidas para determinar a efetividade de cada processo;
- g) determinar meios de prevenção de não-conformidades e eliminação de causas;
- h) estabelecer e aplicar um processo de melhoria contínua à qualidade;



Qual a abordagem de processo? É um processo toda atividade ou conjunto de atividade que usa recursos para transformar insumos (entrada) em produtos (saída.) Processos inter-relacionados e interativos devem ser identificados e gerenciados, para que as orgs. funcionem de forma eficaz.

³ Com “à qualidade”, quero sempre dizer: ao sistema de gestão de qualidade.

Quanto aos objetivos e à política de qualidade: determinam resultados desejados, auxiliando na aplicação de recursos para obtenção destes resultados. A política é a estrutura para estabelecer e analisar criticamente os objetivos de qualidade, que por sua vez devem ser comprometidos tanto com a política de qualidade quanto com a melhoria contínua, além de ter seus atingimentos mensuráveis. Cumprimento destes objetivos têm impacto positivo, seja no financeiro, na eficácia operacional ou na qualidade, o que aumenta satisfação.

Quanto ao papel da alta direção: garantir, por meio de liderança, envolvimento das pessoas para garantir eficácia do SGQ⁴. Suas funções são:

- a) estabelecer e manter os objetivos e a política de qualidade da org.;
- b) promover estes objetivos e políticas por toda org., para fins de conscientização, motivação e de envolvimento;
- c) assegurar o foco nos requisitos do cliente;
- d) assegurar a implementação de processos, possibilitando que os requisitos dos clientes sejam atendidos, e que os objetivos de qualidade sejam alcançados;
- e) garantir que um SGQ efetivo seja estabelecido/implementado/mantido para atingir os objetivos de qualidade;
- f) garantir disponibilidade de recursos;
- g) analisar crítica e periodicamente o SGQ;
- h) decidir quanto a ações adotadas em relação a objetivos/políticas de qualidade;
- i) decidir quanto a ações para melhoria do SGQ.

Quanto à documentação: permite a comunicação do propósito e a consistência da ação. Seu uso contribui a: atingir conformidade com requisitos; prover treinamento; assegurar rastreabilidade e repetibilidade; prover evidência objetiva; avaliar a eficácia e contínua adequação do SGQ. A documentação não é um fim em si mesmo, mas uma atividade que agrega valor. Cada org. determina os meios e a extensão de sua documentação necessária, que depende de fatores como complexidade do produto, requisitos, tamanho da org. etc.

⁴ SGQ: cansei de escrever “sistema de gestão de qualidade.”

Quais os tipos de documentos usados em SGQs? *Manuais de qualidade* (fornecem informações a respeito do SGQ organizacional); *planos da qualidade* (descrevem como o SGQ é aplicado em um projeto/produto/contrato específico); *especificações* (requisitos); *diretrizes* (recomendações ou sugestões); *instruções de trabalho e desenhos* (informam como realizar atividades/processos consistentemente); *registros* (fornecem evidência objetiva de atividades realizadas ou de resultados alcançados.)

Quais os processos de avaliação do SGQ? Em relação a cada processo, quatro questões devem ser postas: “*o processo está apropriadamente definido e identificado?*”; “*as responsabilidades estão atribuídas?*”; “*os procedimentos estão implementados e mantidos?*”; “*o processo é eficaz em alcançar os resultados requeridos?*” Esta avaliação também pode compreender uma série de atividades:

- **Auditoria de SGQ:** determinam em que grau os requisitos do SGQ foram atendidos. Suas constatações usam-se para avaliar a eficácia do sistema e identificar possíveis melhoras. Podem ser de primeira (própria org.), segunda (clientes) ou terceira (orgs. externas independentes) parte. Diretrizes de auditoria constam na ISO 19011.
- **Análise crítica do SGQ:** a alta direção avalia a pertinência, a adequação e a efetividade do SGQ, nos conformes dos objetivos e políticas de qualidade. Deve-se levar em conta que estas avaliações podem promover adaptações em tais objetivos e políticas, em resposta às mudanças necessárias ou às expectativas dos clientes. São usados relatórios de auditoria para a análise.
- **Auto-avaliações:** análise crítica dos resultados e atividades das org., comparados com o SGQ ou um modelo de excelência. Assim, oferece a visão global do desempenho da org., bem como o grau de maturidade do SGQ.

O que fazer para ter melhoria contínua? Deve-se analisar e avaliar a situação atual, para identificar onde se pode melhorar; depois, estabelecer objetivos para esta melhoria; então, pesquisar, avaliar e implementar soluções; após, verificar os resultados desta implementação, para determinar se foram atingidos os objetivos; por fim, formalizar as alterações.

Qual a função das técnicas estatísticas? Ajudar no entendimento da variabilidade e auxiliar as orgs. a resolver problemas, melhorando sua efetividade. Além disto, os dados ajudam nas tomadas de decisões. As técnicas estatísticas também auxiliam a medir, descrever, analisar e modelar a variabilidade observável dos resultados de atividades; destarte, pode-se compreender melhor a natureza, a extensão e as causas destas variabilidades, o que ajuda a se precaver de problemas oriundos desta vulnerabilidade.

Qual a relação de SGQs e modelos de excelência? Ambos são baseados em princípios comuns e: permitem, a uma org., identificar seus pontos fortes e oportunidades de melhoria; prevêm disposições para avaliação com base em modelos genéricos; fornecem as bases para melhoria contínua; prevêm disposições para o reconhecimento externo. Um modelo de excelência também fornece a base para uma org. comparar seu desempenho com o de outras, o que não é necessariamente o foco da norma ABNT para SGQs, que trata dos requisitos e diretrizes para melhoria do desempenho de SGQs.

DEFINIÇÕES

- **Processo:** conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que transforma insumos (entradas) em produtos (saídas.) Os insumos para um processo geralmente são produtos (saídas) de outros. São geralmente planejados e realizados sob condições controladas, para agregar valor. É chamado de processo especial aquele em que a conformidade do produto resultante não pode ser pronta/economicamente verificada.
- **Produto:** resultado de um processo. Pode se tratar de um serviço, de informações, de materiais e equipamentos e de materiais processados.

- **Empreendimento:** processo único que consiste em um conjunto de atividades coordenadas e controladas, com datas de início e conclusão, realizado para atingir um objetivo em conformidade com requisitos especificados, incluindo as limitações de tempo, custo e recursos. Empreendimentos individuais podem formar parte de uma estrutura de um grande empreendimento.
- **Projeto e desenvolvimento:** conjunto de processos que transformam requisitos em características especificadas de um produto, processo ou sistema.
- **Eficácia:** extensão na qual as atividades planejadas são realizadas e os resultados planejados são alcançados.
- **Eficiência:** relação entre o resultado alcançado e os recursos usados.
- **Sistema:** conjunto de elementos inter-relacionados ou interativos.
- **Organização:** grupo de instalações e pessoas com um conjunto, geralmente ordenado, de responsabilidades, autoridades e relações. Podem ser públicas ou privadas.
- **Alta Direção:** pessoa ou grupo que dirige e controla uma org. em seu mais alto nível.
- **Estrutura organizacional:** conjunto de responsabilidades, autoridades e relações entre pessoas. Este conjunto é geralmente estruturado. Seu escopo pode incluir interfaces relevantes para organizações externas.
- **Infra-estrutura:** sistema de instalações, equipamentos e serviços necessários para a operação de uma organização.
- **Ambiente de trabalho:** conjunto de condições sob as quais um trabalho é realizado. Condições incluem fatores físicos, sociais, psicológicos e ambientais.
- **Cliente:** organização ou pessoa que recebe um produto. O cliente pode ser interno ou externo à organização.
- **Fornecedor:** organização ou pessoa que fornece um produto. Pode ser interno ou externo à organização. Em situações contratuais, pode ser chamado de “contratado.”
- **Partes interessadas:** pessoa ou grupo de pessoas que têm interesse no desempenho ou sucesso da organização.
- **Contrato:** acordo com força legal.
- **Informação:** dados significativos.

- **Documento:** informação e o meio no qual ela está contida. Chama-se documentação um conjunto de documentos.
- **Registro:** documento que apresenta resultados obtidos ou fornece evidências de atividades realizadas. Normalmente, não precisam ter controle de revisão.
- **Especificação:** documento que estabelece requisitos; pode se relacionar a atividades ou a produtos.
- **Procedimentos:** forma especificada de executar uma atividade ou processo. Podem ser documentados ou não.
- **Requisito:** necessidade ou expectativa que é expressa, geralmente de forma implícita ou obrigatória. Pode-se usar qualificadores para especificar o requisito (req. de produto, do cliente etc.) Quando se diz que ele está especificado, diz-se que ele consta em um documento. Podem ser gerados pelas diferentes partes interessadas.
- **Característica:** propriedade diferenciadora, que pode ser inerente (permanente) ou atribuída, qualitativa ou quantitativa, física, sensorial, comportamental, temporal, ergonômica ou funcional.
- **Qualidade:** grau no qual um conjunto de características inerentes satisfaz a requisitos.
- **Característica da qualidade:** característica inerente a um produto, processo ou sistema, relacionada a um requisito.
- **Garantia de funcionamento:** termo coletivo usado para descrever o desempenho da disponibilidade e seus fatores que a influenciam: desempenho da confiabilidade, desempenho da manutenção e desempenho no apoio da manutenção. É um termo não quantitativo, usado apenas para descrições gerais.
- **Rastreabilidade:** capacidade de recuperar o histórico, a aplicação ou a localização daquilo que está sendo considerado. De um produto, a rastreabilidade pode estar relacionada com a origem de seus materiais, com o histórico do processamento ou com a distribuição e localização do produto depois da entrega.
- **Classe:** categoria ou classificação atribuída a diferentes requisitos da qualidade para produtos, processos ou sistemas, que têm o mesmo uso funcional. Geralmente, a classe é especificada quando se estabelece um requisito de qualidade.

- **Satisfação do cliente:** percepção do cliente do grau no qual seus requisitos foram atendidos. Reclamações do cliente indicam baixa satisfação, embora a ausência de tais reclamações não indique, necessariamente, alta satisfação do cliente. Note também que mesmo que os requisitos tenham sido acordados e atendidos, isso não necessariamente garante uma alta satisfação.
- **Capacidade:** aptidão de uma organização, sistema ou processo de realizar um produto que irá atender aos requisitos para este produto.
- **Competência:** capacidade demonstrada para aplicar conhecimento e habilidade.
- **Sistema de gestão:** sistema para estabelecer política e objetivos, e para atingir estes.
- **Sistema de gestão da qualidade:** um sistema de gestão para dirigir e controlar uma organização, no que diz respeito à qualidade.
- **Política da qualidade:** intenções e diretrizes globais de uma organização, relativas à qualidade, formalmente expressas pela Alta Direção.
- **Objetivo da qualidade:** o buscado ou almejado no que diz respeito à qualidade. Geralmente são baseados na política da qualidade da organização.
- **Gestão:** atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização.
- **Gestão da qualidade:** atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização no que diz respeito à qualidade. Isto geralmente inclui o estabelecimento da política, dos objetivos, do planejamento, da garantia, da melhoria e do controle da qualidade.
- **Planejamento da qualidade:** parte da gestão da qualidade focada em estabelecer os objetivos da qualidade, e que especifica recursos e processos operacionais necessários para atender a estes objetivos.
- **Controle da qualidade:** parte da gestão da qualidade focada no atendimento dos requisitos da qualidade.
- **Garantia da qualidade:** parte da gestão da qualidade focada em prover confiança de que os requisitos da qualidade serão atendidos.
- **Melhoria da qualidade:** parte da gestão da qualidade focada no aumento da capacidade de atender os requisitos da qualidade.
- **Conformidade:** atendimento a um requisito.

- **Não-conformidade:** não atendimento a um requisito.
- **Defeito:** não atendimento a um requisito, relacionado a um uso pretendido ou especificado. É recomendado que o termo defeito seja usado com cautela, por estar associado à responsabilidade civil.
- **Correção:** ação para eliminar uma não-conformidade identificada. Pode ser feita em conjunto com uma ação corretiva.
- **Ação preventiva:** ação para eliminar a causa *de uma potencial* não-conformidade, ou outra situação potencialmente indesejável. É executada para prevenir a ocorrência.
- **Ação corretiva:** ação para eliminar a causa de uma não-conformidade identificada, ou outra situação indesejável. É executada para prevenir a repetição.
- **Reparo:** ação sobre um produto não-conforme, a fim de torná-lo aceitável para o uso pretendido. As ações são em cima de um produto previamente conforme, a fim de recuperá-lo para uso, como parte de uma atividade de manutenção.
- **Retrabalho:** ação sobre um produto não-conforme, a fim de torná-lo conforme aos requisitos. Ao contrário do reparo, o retrabalho não pode afetar ou mudar partes do produto não conforme.
- **Refugo:** ação sobre um produto não-conforme, para impedir sua utilização prevista originalmente, como a reciclagem ou a destruição.
- **Concessão:** permissão para liberar um produto que não atende aos requisitos especificados; geralmente, para não-conformidades dentro de limites definidos, por um período de tempo acordado.
- **Permissão de desvio:** permissão para desviar-se dos requisitos originalmente especificados de um produto, antes da sua realização.
- **Liberação:** permissão para prosseguir para o próximo estágio de um processo.
- **Reclassificação:** alteração da classe de um produto não-conforme, a fim de torná-lo conforme a requisitos diferentes daqueles inicialmente especificados.
- **Análises críticas:** atividade realizada para terminar a pertinência, adequação e eficácia do que está sendo examinado, para alcançar os objetivos estabelecidos. Esta análise pode incluir, também, a determinação da eficiência.

- **Auditor:** pessoa com atributos pessoais demonstrados e competência para conduzir uma auditoria.
- **Especialistas:** pessoa que fornece conhecimentos e experiência específicos à equipe da auditoria. Este não atua como auditor.
- **Equipe da auditoria:** um ou mais auditores que realizam uma auditoria, suportada, se necessário, por especialistas.
- **Auditoria:** processo sistemático, documentado e independente, para obter evidência da auditoria e avaliá-la objetivamente para determinar a extensão na qual os critérios de auditoria são atendidos. A auditoria diz-se combinada se um ou mais sistemas de gestão são auditados juntos. A auditoria conjunta é quando duas ou mais orgs. de auditoria cooperam para auditar um único auditado.
- **Auditado:** organização que está sendo auditada.
- **Cliente da auditoria:** organização ou pessoa que solicita uma auditoria, que pode ser ou não o auditado, ou qualquer outra org. que tem o direito contratual ou regulatório para solicitar uma auditoria.
- **Programa de auditoria:** conjunto de uma ou mais auditorias planejadas para um período de tempo determinado e direcionadas a um propósito específico.
- **Plano de auditoria:** descrição das atividades e providências para uma auditoria.
- **Escopo da auditoria:** extensão e limites de uma auditoria. Geralmente, inclui a descrição das locações físicas, unidades organizacionais, atividades de processos e período de tempo coberto.
- **Competência:** atributos pessoais e capacidade demonstrados para aplicar conhecimento e habilidades.
- **Critérios de auditoria:** conjunto de políticas, procedimentos ou requisitos. São usados como referência contra os quais é comparada a evidência da auditoria.
- **Evidência da auditoria:** registros, apresentação de fatos ou outras informações, pertinentes aos critérios de auditoria e verificáveis. Pode ser qualitativa ou quantitativa.
- **Constatações da auditoria:** resultados da avaliação da evidência da auditoria coletada, comparada com os critérios de auditoria. Podem indicar tanto conformidade

quanto não-conformidade com os critérios de auditoria, ou oportunidades para melhoria.

- **Conclusões da auditoria:** resultado de uma auditoria apresentado pela equipe da auditoria após levar em consideração os objetivos da auditoria e todas as constatações da auditoria.
- **Melhoria contínua:** atividade recorrente para aumentar a capacidade de atender requisitos. O processo de estabelecer objetivos e identificar oportunidades de melhoria é contínuo, por meio do uso das constatações e conclusões da auditoria, bem como de análises críticas e de dados pela Direção. Geralmente, o processo de melhoria contínua conduz à ação corretiva ou preventiva.
- **Manual da qualidade:** documento que especifica o SGQ de uma org.
- **Plano da qualidade:** documento que especifica quais os procedimentos e recursos associados devem ser aplicados, por quem e quando, a um empreendimento, produto, processo ou contrato específicos.
- **Evidência objetiva:** dados que apoiam a existência ou a veracidade de alguma coisa.
- **Inspeção:** avaliação da conformidade pela observação e julgamento, acompanhada, se necessário, de medições, ensaios ou comparação com padrões.
- **Ensaio:** determinação de características de acordo com um procedimento.
- **Verificação:** comprovação, por meio de evidência objetiva, de que os requisitos especificados foram atendidos.
- **Validação:** comprovação, por meio do fornecimento de evidência objetiva, de que os requisitos para uma aplicação ou uso específicos pretendidos foram atendidos.
- **Processo de qualificação:** processo para demonstrar a capacidade de atender a requisitos especificados. Pode ser aplicada a pessoas, produtos, processos ou sistemas.
- **Análise crítica:** atividade realizada para determinar a pertinência, adequação e eficácia do que está sendo examinado, para alcançar objetivos estabelecidos.
- **Processos de medição:** conjunto de operações para determinar valor d'uma grandeza.

- **Sistema de gestão de medição:** conjunto de elementos, inter-relacionados e interativos, necessários para alcançar a comprovação metrológica e o controle contínuo dos processos de medição.
- **Equipamento de medição:** instrumento de medição, programa de computador, padrão de medição, material de referência ou dispositivos auxiliares, ou uma combinação deles, necessários para executar um processo de medição.
- **Comprovação metrológica:** conjunto de operações necessárias para assegurar que um equipamento de medição atenda aos requisitos para seu uso pretendido. Normalmente, inclui a aferição ou verificação, ajustes ou reparos necessários e subsequente reaferição. Inclui-se aqui considerações como amplitude, resolução, erro máximo permitido etc. Requisitos de comprovação metrológica são normalmente distintos dos requisitos do produto e não estão especificados nestes requisitos.
- **Característica metrológica:** propriedade distinta que pode influenciar os resultados de medição. Podem estar sujeitas à aferição.
- **Função metrológica:** função com responsabilidade técnica e administrativa para definir e implementar o sistema de gestão de medição.