

INSTITUTO FEDERAL DE  
EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA

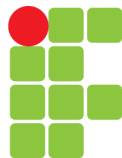
# ISO - International Organization for Standardization

**ISO** - Organização Internacional para Normalização:

- Genebra – Suíça em 1947
- 120 países = 95% PIB Mundial
- Comitês técnicos e Comitês político
- Aprovação de norma = 75% dos votos



International  
Organization for  
Standardization



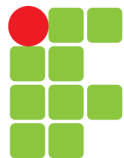
INSTITUTO FEDERAL DE  
EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA

# ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

---



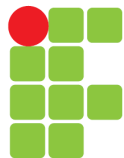
- Normas NBR
- Sede no Rio – [www.abnt.org.br](http://www.abnt.org.br)
- Família ISO 9000: 9001:2000, 9000 e 9004
- ISO 14001: Ambiente
- ISO 26000: Responsabilidade Social - SA Social Accountability



# Evolução Histórica da Qualidade

Quando?	Onde?	O Que?/ Quem?	Escopo
1ª Guerra Mundial	USA	Insp. da Qualidade Minist. Defesa	Produto Acabado
2ª Guerra Mundial	USA	Normas - MIL Minist. Defesa	Requisitos -Insp. Qualidade e Segurança
2ª Guerra Mundial	Europa	AQAP * OTAN	Sistema, fabricação, testes e inspeções finais
2ª Guerra Mundial	Reino Unido	Def. Stans. Minist. Defesa	Sistema, fabricação, testes e inspeções finais
1.979	Reino Unido	BS-5750	Instrumento Contratual Cliente e Fornecedor - 3ª parte
anos 70	USA	Normas ANSI	Projeto e fabricação - Nuclear - Segurança
1.987	Europa	Normas: ISO: 9000, 9001, 9002, 9003 e 9004.	Sistema, Projeto, Desenvolvimento, Produção, Instalação, Assistência Técnica, Inspeção e Ensaio Finais.
1994	Europa	Normas: ISO: 9000, 9001, 9002, 9003 e 9004.	Sistema, Projeto, Desenvolvimento, Produção, Instalação, Assistência Técnica, Inspeção e Ensaio Finais.
1996	Europa	ISO 14000	Gestão Ambiental
2000	Europa	9001	Sistema, Projeto, Desenvolvimento, Produção, Instalação, Assistência Técnica, Inspeção e Ensaio Finais.

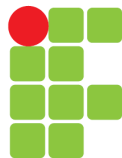
Fonte: AQAP - Allied Quality Assurance Publication ANSI - American National Standards Institute



# Sumário da ISO 9001:2000

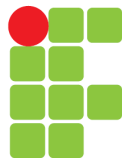
---

- 0 - Introdução
- 1 - Objetivo
- 2 - Referência normativa
- 3 - Termos e definições
- 4 - Sistema de gestão da qualidade
- 5 - Responsabilidade da direção
- 6 - Gestão de recursos
- 7 - Realização do produto
- 8 - Medição, análise e melhoria



# ISO 9001

- 0.1 ISO deve ser parte do **Plano estratégico**
  - 0.1 **Não** é intenção impor **uniformidade**
  - 0.2 Promove **abordagem de processo** – aumentar satisfação cliente
  - 0.2 **Atendimento: requisitos** cliente, regulamentos e da organização
  - 0.2 **PDCA** – Melhoria contínua - kaizen
  - 0.3 **ISO 9001** – certificação – qualidade produto
    - e apoio da 9004 mais amplo – desempenho global , gestão e
    - 9000 – fundamentos e vocabulário
  - 0.4 **Compatibilidade** com ISO 14000 – gestão ambiental
  - 1.1 **Objetivo** – atendimento dos requisitos do cliente
  - 1.2 **Aplicação:** geral – produto = serviço – pode exclusão
  - 2. **Referência normativa** – 9001:2000
  - 3. **Termos e definições** – ISO 9000:1994
- Fornecedor → Organização → Cliente



## **4. Sistema de gestão da qualidade**

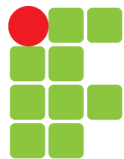
### **4.1 Requisitos gerais:**

- a) Identificar processos da qualidade,
- b) Determinar sequência e interação
- c) Critérios de eficácia dos processo
- d) Disponibilidade recursos – monitoramento
- e) Monitorar e medir
- f) Implementar ações – resultados e kaizen

### **4.2 Documentação**

A documentação deve incluir:

- a) Política e objetivos da qualidade,
- b) Manual da qualidade -0 conjunto de normas, etc.
- c) Procedimentos requeridos
- d) Documentos para assegurar planejamento



4.2.3 Controle de documentos,

4.2.4 Controle de registros

## **5. Responsabilidade da direção**

### **5.1 Comprometimento da direção**

### **5.2 Foco no cliente – satisfação do cliente**

### **5.3 Política da qualidade**

### **5.4 Planejamento**

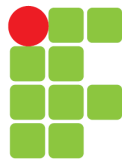
5.4.1 Objetivos da qualidade

5.4.2 Planejamento do sistema de gestão da qualidade

### **5.5 Responsabilidade autoridade – definidas e comunicadas**

5.5.2 Representante da direção: relatar e assegurar processos qualidade

### **5.6. Análise crítica pela direção: ex.: resultado das auditorias**



## 6. Gestão de recursos

## 7. Realização do produto

**7.1 planejamento e realização do produto:** objetivos, requisitos, processos definidos

### **7.2 Processos relacionados a clientes**

7.2.1 Determinação dos requisitos

7.2.2 Análise crítica dos requisitos

7.2.3 Comunicação com o cliente

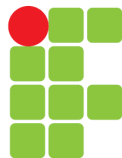
### **7.3 Projeto e desenvolvimento de novos produtos**

**7.4 Aquisição: Processo de aquisição,** informações e verificação do produto

**7.5 Produção e fornecimento de serviço:** Controlar o serviço agregado ao produto, validação

### **7.6 Controle de medição e monitoramento**





## **8. Medição e análise e melhoria**

8.2.1 Satisfação clientes

8.2.2 Auditoria interna

8.2.3 Medição e monitoramento de processos

8.2.4 Medição e monitoramento de produtos

### **8.3 Controle de produto não-conforme**

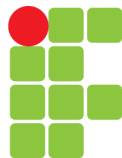
### **8.4 Análise de dados**

### **8.5 Melhorias:**

8.5.2 melhoria contínua,

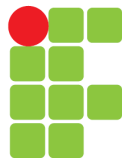
8.5.2 ação corretiva e

8.5.3 ação preventiva



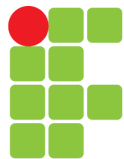
# Vocabulário da Qualidade

- **Não conformidade - Conforme:** produto ou procedimento que está ou não, **conforme determina a norma ou o procedimento.**
- **Ação Reativa / Imediata:** Ação sobre o efeito do problema.
- **Ação Corretiva:** Ação sobre causas do problema.
- **Ação Preventiva:** Ação sobre as causas potenciais do problema
- **Ação Preditiva:** Ação sobre as necessidades dos clientes, concorrentes, inovações, tendências do mercado, sobre o ambiente e a sociedade, que garantam a sobrevivência.
- **Manual da Qualidade:** Apresenta diretrizes, política da empresa para a qualidade, define responsabilidades e atribuições. Normas



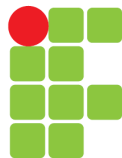
# Vocabulário da Qualidade

- **Não conformidade - Conforme:** produto ou procedimento que está ou não, **conforme determina a norma ou o procedimento.**
- **Ação Reativa / Imediata:** Ação sobre o efeito do problema.
- **Ação Corretiva:** Ação sobre causas do problema.
- **Ação Preventiva:** Ação sobre as causas potenciais do problema
- **Ação Preditiva:** Ação sobre as necessidades dos clientes, concorrentes, inovações, tendências do mercado, sobre o ambiente e a sociedade, que garantam a sobrevivência.
- **Manual da Qualidade:** Apresenta diretrizes, política da empresa para a qualidade, define responsabilidades e atribuições. Normas



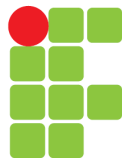
# Vocabulário da Qualidade

- **Procedimentos:** Definem modos de implementar diretrizes
- **Normalização:** atividade que estabelece relação entre problemas existentes e ações destinadas à descoberta da maneira de realizar o trabalho com grau ótimo de erros.
- **Representante da Administração:** Nomeado pela diretoria para garantir a qualidade e servir de ligação.
- **Rotinas Operacionais - Instruções de trabalho:** Define um processo de trabalho, para garantir sua qualidade.
- **Registro:** anotações ou relatórios - que realmente ocorreu.
- **Requisitos da qualidade:** condições que o cliente define para o produto ou serviço
- **Auditoria:** Verificação ações: **externa** ou **interna**.



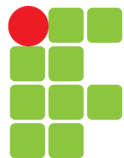
# Vocabulário da Qualidade

- **Auditoria de certificação:** externa, empresa certificadora
- **Pré-auditoria:** auditoria externa, antes auditoria certificação.
- **Auditoria de follow up:** Auditoria acompanhar ações corretivas.
- **Rastreabilidade:** Capacidade acompanhar que aconteceu durante produção: matéria prima, problemas ocorridos, etc..
- **ISO 14001** - Sistemas de Gestão Ambiental
- **OHSAS 18001** – Segurança e saúde ocupacional
  - Occupational Health and Safety Assessment Series
  - **Gestão de Saúde Ocupacional e Segurança (SOS).**
- **SA 8000** - Sistemas de responsabilidade social



# Empresas Certificadoras no Brasil

Sigla	Nome da Entidade
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ABS	American Bureaux of Shipping Quality Evaluacions
BRTÜV	Avaliações de Qualidade Ltda.
BSI	British Standards Institution - Quality Assurance
BVQI	Bureaux Veritas Quality Internacional
DNV	Det Norske Veritas Classification
FCAV	Fundação Carlos Alberto Vanzolini
IBQN	Instituto Brasileiro de Qualidade Nuclear
IRAM	Instituto Argentino de Racionalización de Materiales
LRQA	Lloyd's Register Q. A .
SGS ICS	SGS ICS - Certificadora Ltda.
UCIEE	União Certificadora da Indústria Eletro Eletrônica
<b>Não Pertencentes ao SBC*</b>	
AFAQ	Association Française Pour L'Assurance de La Qualité
CICS	Ceramic Industry Certification Sheme Ltda.
DQS	DQS do Brasil S/ C Ltda.
GERM-Lloyd	GERM - Germanischer Lloyd do Brasil Ltda.
NSAI	National Standards Authority of Ireland
SQS	SQS- SCHWEIZ Vereinigung for Qualitätssicherungszertifikate Industriestras
TUV SUDWEST	Zertifizierungsstelle For qualitaaalcherungssyeteme
	Underwriters Laboratories Inc

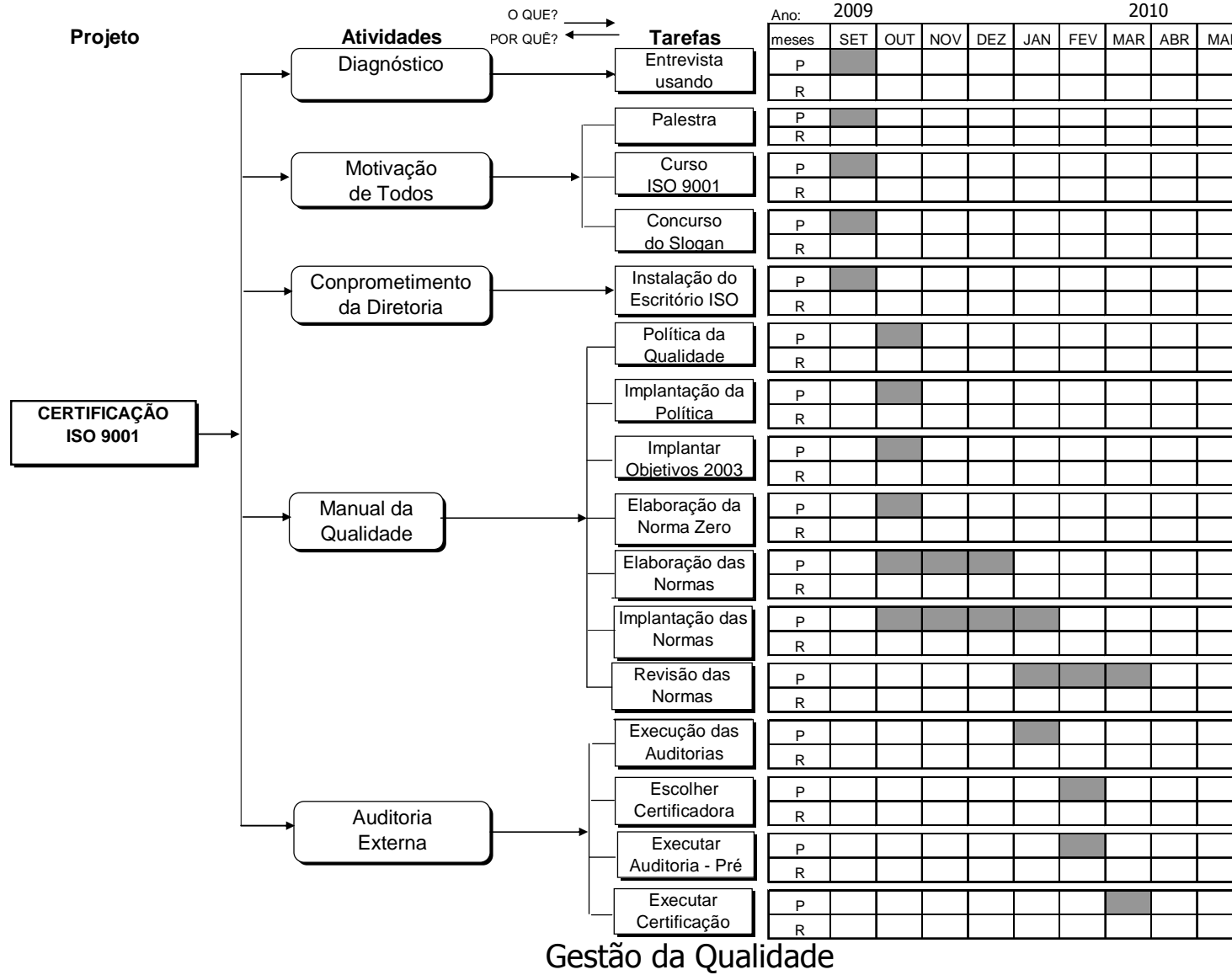


# Plano Implantação ISO 9001

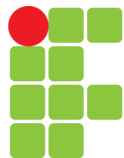
	PROJETO: <b>Plano para ISO 9000</b>	VERSÃO: <b>1</b>	DATA: <b>XX/MM/AA</b>	PAGINA: <b>01</b>	
item	Norma ISO 9000	Situação Atual	O que Fazer?	Quem?	Quando?
4.1.1	Política da Qualidade Definir e documentar Comprometimento de todos De acordo com expectativas do cliente	Não há política definida. Não há “expectativas dos clientes”.	Levantar expectativas. Definir e documentar política. Aprovar política Gerar comprometimento de todos	José João Comitê João	Até XX/MM/00
4.1.2 4.1.2.1 4.1.2.2 4.1.2.3	Organização Responsabilidade e autoridade Recursos Representante da Administração	Não há Não há Não há	Definir projeto Definir projeto Definir Líder Projeto Qualidade	José João Comitê	Até XX/MM/0
4.1.3	Análise crítica da Administração  Registros	Não há  Vide item específico	Instalar Comitê da Qualidade Nomear Representante da Administração	Diretoria Comitê	Até XX/MM/0
4.2	Sistema da Qualidade	Não há	Fazer Manual da Qualidade – Norma padrão	Líder Projeto	Até XX/MM/0



# Cronograma Implantação ISO 9001



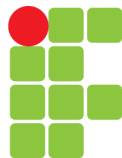




# Série ISO 9000:2000

---

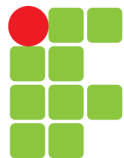
- Os conceitos envolvidos na série ISO 9000:2000 aplicam-se a organizações, de todos os tipos, tamanhos e segmentos.
- Ênfase na gestão da qualidade: “É melhor prevenir do que remediar”, ou seja, é melhor prevenir falhas e corrigir a causa dos problemas do que tratar seus sintomas.
- Objetivo: Implementação e operação de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) eficaz.



## Série ISO 9000 - Histórico

---

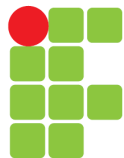
- 1987: 1a versão
- 1994: primeira revisão, com o objetivo de melhorar os requisitos e enfatizar a natureza preventiva da garantia da qualidade.
- 2000: segunda revisão, detendo mais o foco no cliente e mais adequada aos princípios de Controle da Qualidade Total.
- 2005: revisões pontuais (apenas ISO 9000).



# Normas da Série ISO 9000:1994

---

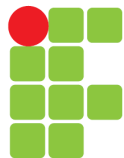
- Para Fins de Gestão:
  - NBR ISO 9000-1 (Projeto e Fabricação)
  - NBR ISO 9000-2 (Fabricação)
  - NBR ISO 9000-3 (Controle)
- Para Fins Contratuais
  - NBR ISO 9001
  - NBR ISO 9002
  - NBR ISO 9003



# ISO 9000:2000 - Principais Alterações

---

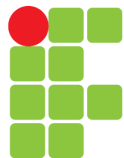
- Alteração na terminologia e no escopo
- Menos requisitos em relação à documentação
- Estrutura baseada em processo
- Par consistente: ISO 9001 - ISO 9004
- Facilitar auto-avaliações
- Melhor compatibilidade com a ISO 14000 (Gestão Ambiental)
- Análise baseada em dados



# ISO 9000:2000 - Principais Alterações

---

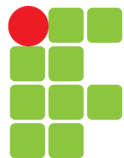
- Ênfase na responsabilidade e no comprometimento da alta administração
- Gestão de recursos
- Avaliação da satisfação do cliente
- Maior enfoque em melhoria contínua



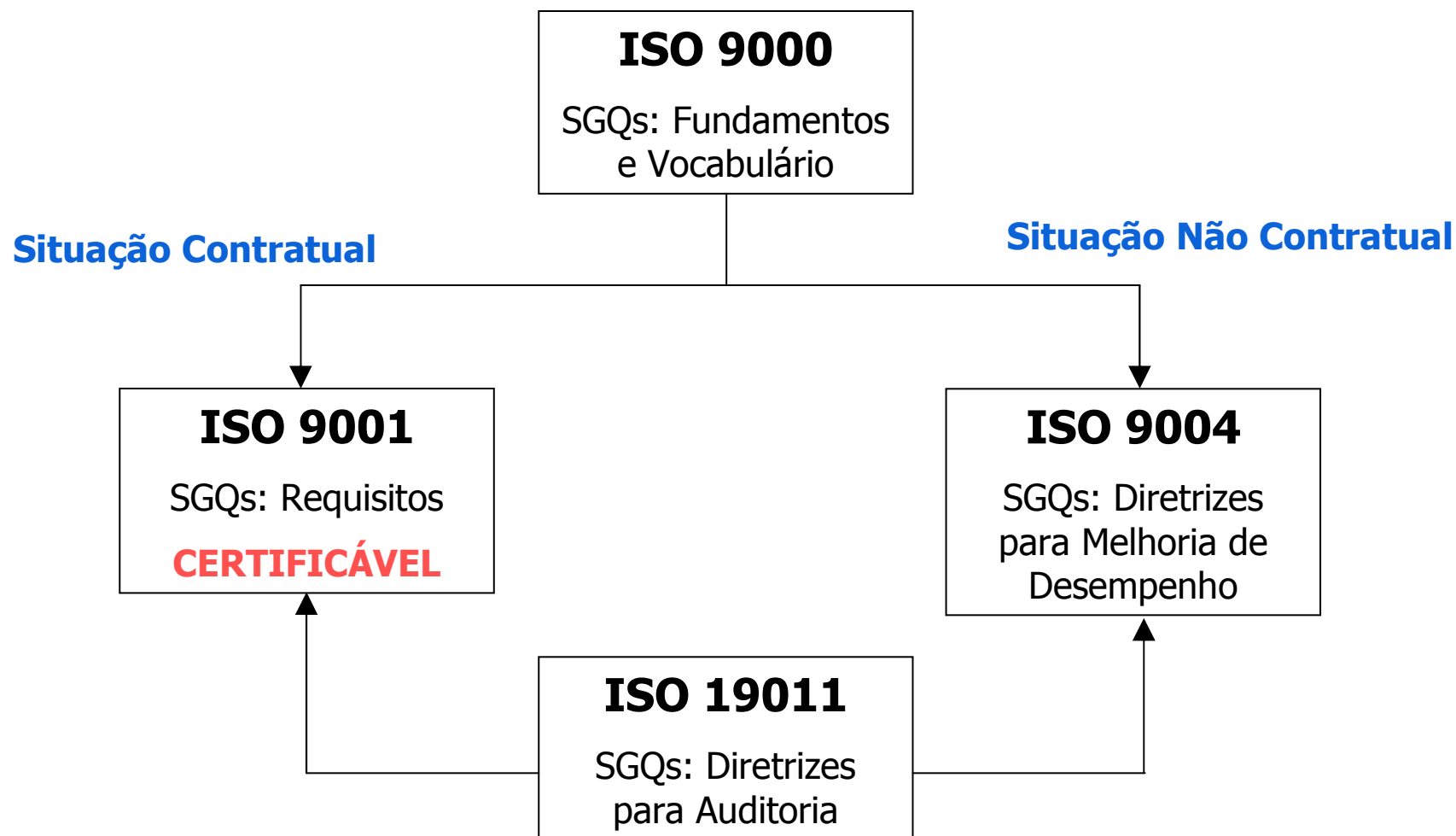
# Normas da Série ISO 9000:2000

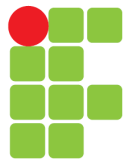
---

- 9000:2005 - Sistemas de Gestão da Qualidade - Conceitos e Terminologia
- 9001:2000 - SGQ - Requisitos
- 9004:2000 - SGQ - Diretrizes para a Melhoria de Desempenho.
- 19011:2002 - Diretrizes para Auditoria de SGQ e/ou ambiental



# Estrutura da Série ISO 9000:2000



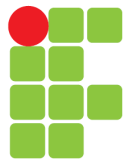


# ISO 9000

---

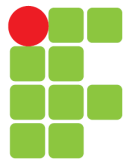
- Descreve os fundamentos de sistemas de gestão da qualidade e estabelece a terminologia para esses sistemas.
- Define uma abordagem fundamentada em modelo de processos, baseado em oito princípios de gestão da qualidade, para atingir excelência e satisfação dos clientes.
- Dividida em duas partes: Fundamentos e Vocabulário.
- Serve como base de orientação a toda a série de normas.





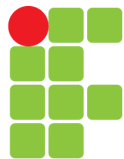
# Princípios de Gestão da Qualidade

- Formam a base para as normas ISO 9000:2000.
- Utilizados pela alta direção para conduzir a organização à melhoria do seu desempenho.
- São eles:
  - **Foco no cliente:** Organizações dependem de seus clientes e, portanto, é recomendável que atendam às necessidade atuais e futuras do cliente, aos seus requisitos, e procurem exceder as suas expectativas.
  - **Liderança:** Líderes estabelecem a unidade de propósito e o rumo da organização. Convém que criem e mantenham um ambiente interno, no qual as pessoas possam estar totalmente envolvidas no propósito de atingir os objetivos da organização.



# Princípios de Gestão da Qualidade

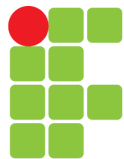
- **Envolvimento de pessoas:** Pessoas de todos os níveis são a essência de uma organização e seu total envolvimento possibilita que as suas habilidades sejam usadas para o benefício da organização.
- **Abordagem de processo:** Um resultado desejado é alcançado mais eficientemente quando as atividades e os recursos relacionados são gerenciados como um processo.
- **Abordagem sistêmica para a gestão:** Identificar, entender e gerenciar os processos inter-relacionados como um sistema contribui para a eficácia e eficiência da organização no sentido desta atingir os seus objetivos.



# Princípios de Gestão da Qualidade

---

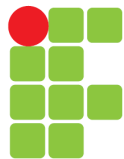
- **Melhoria contínua:** Convém que a melhoria contínua do desempenho global da organização seja seu objetivo permanente .
- **Abordagem factual para tomada de decisão:** Decisões eficazes são baseadas na análise de dados e informações .
- **Benefícios mútuos nas relações com os fornecedores:** Uma organização e seus fornecedores são interdependentes e uma relação de benefícios mútuos aumenta a capacidade de ambos em agregar valor.



# ISO 9000: Fundamentos

---

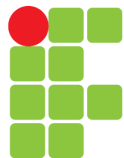
- **Abordagem de SGQ** incentiva as organizações a analisar os **requisitos do cliente**, definir os **processos** que contribuem para a obtenção de um produto aceitável para o cliente e **manter esses processos sob controle**.
- Um SGQ fornece a **confiança à organização e a seus clientes** de que ela é capaz de fornecer produtos que atendam aos requisitos do cliente de forma consistente.



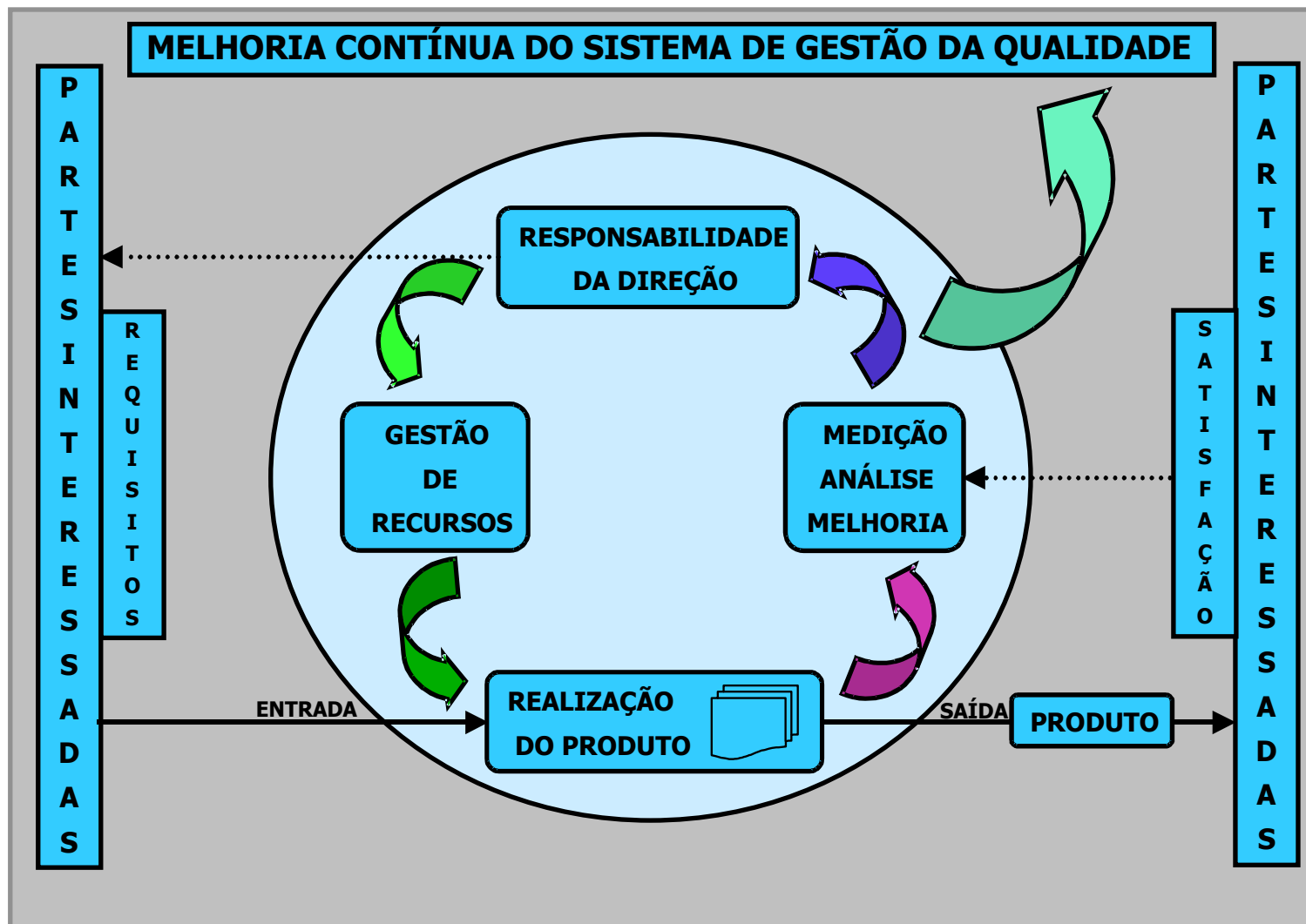
# ISO 9000: Fundamentos

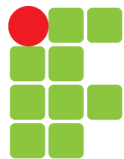
---

- **Requisitos para produtos x Requisitos para SGQ**
  - Requisitos para produtos: especificados pelo cliente ou organização.
  - Requisitos para SGQ: genéricos e aplicáveis a qualquer organização (ISO 9001).
- **Abordagem de Processo:** identificar e gerenciar processos inter-relacionados e suas interações.



# Modelo da Abordagem de Processo

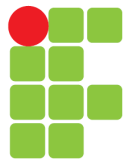




# ISO 9000: Fundamentos

---

- Função da Alta Gerência: ser patrocinadora do SGQ.
- Documentação: permite a comunicação do propósito e a consistência da ação.
- Avaliação do SGQ: Para cada processo:
  - O processo está identificado e apropriadamente definido?
  - As responsabilidades estão atribuídas?
  - Os procedimentos estão implementados e mantidos?
  - O processo é eficaz em alcançar os resultados requeridos?

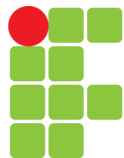


# ISO 9000: Fundamentos

---

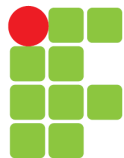
- Auditorias do SGQ: Usadas para determinar em que grau os requisitos do SGQ foram atendidos.
  - Pela própria organização (ou em seu nome) para propósitos internos
  - Pelo cliente (ou em seu nome)
  - Por organizações externas independentes, para propósitos de certificação (ISO 9001).
- Melhoria Contínua
- Função das Técnicas Estatísticas





# ISO 9001 e ISO 9004

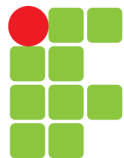
- ISO 9001:2000 - SGQ: Requisitos
  - Usada para demonstrar capacidade de atender aos requisitos do cliente, os regulamentares e os da própria organização.
  - Define um conjunto de requisitos para o SGQ.
- ISO 9004:2000 - SGQ: Diretrizes para Melhoria de Desempenho.
  - Usada para melhorar o desempenho do SGQ da empresa.
  - Guia de Melhoria (orientações para os requisitos da ISO 9001).



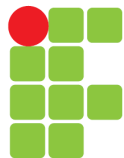
# ISO 9001 – Requisitos para SGQ

---

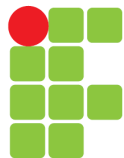
- Sistemas de Gestão da Qualidade
- Responsabilidade da Direção
- Gestão de Recursos
- Realização do Produto: seqüência de processos e sub-processos necessária para obter o produto desejado.



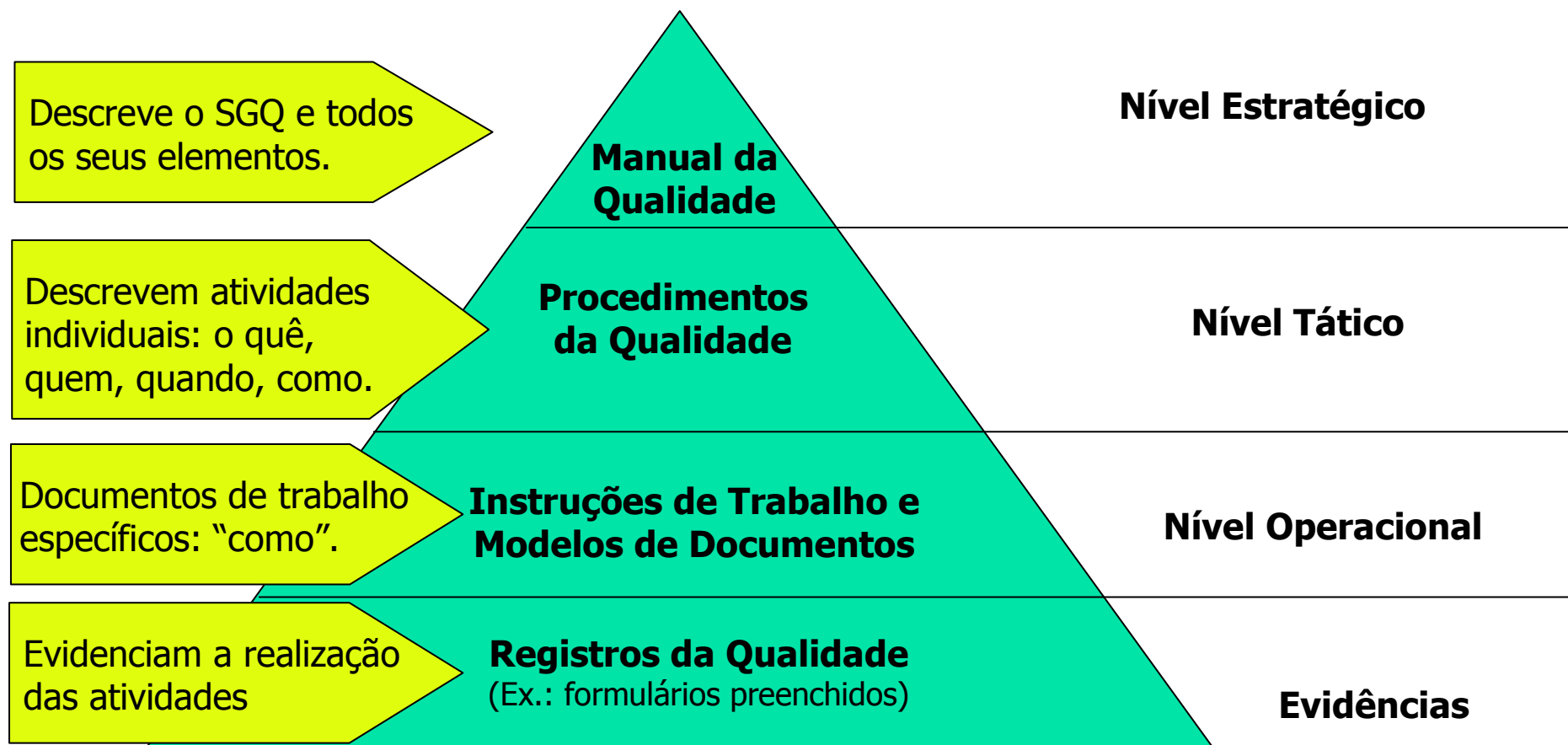
- Requisitos Gerais
  - A organização deve **estabelecer, documentar, implementar, comunicar, manter e melhorar continuamente** o SGQ.
  - Para tal a organização deve:
    - Identificar os processos do SGQ;
    - Determinar seqüência e interação desses processos;
    - Determinar critérios e métodos para assegurar que a operação e o controle desses processos são eficazes;
    - Assegurar disponibilidade de recursos e informações;
    - Monitorar, medir e analisar esses processos;
    - Implementar ações para alcançar os resultados planejados e a melhoria contínua.

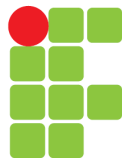


- Requisitos de Documentação
  - Manual da Qualidade: escopo, procedimentos e descrição da interação entre os processos do SGQ.
  - Documentação de Procedimentos e Instruções de Trabalho
  - Controle de Documentos e Registros da Qualidade.



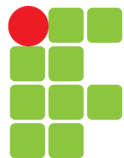
# SGQ: Requisitos de Documentação





# Responsabilidade da Direção

- Comprometimento da direção
- Foco no cliente
  - Os requisitos dos clientes determinados e atendidos
  - Aumentar a satisfação do cliente
- Política de Qualidade
  - Apropriada ao propósito da organização
  - Comprometimento em atender requisitos e melhoria contínua.
  - Estrutura para estabelecer os objetivos da qualidade
  - Comunicada e entendida por toda a organização
- Exemplo de Política de Qualidade: A organização busca a excelência no desenvolvimento de software, promovendo a melhoria contínua do seu SGQ.



# Responsabilidade da Direção

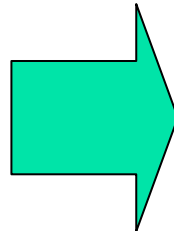
---

- Planejamento
  - Objetivos da Qualidade: mensuráveis e coerentes com a Política de Qualidade.
  - Planejamento do SGQ
- Responsabilidade, autoridade e comunicação
- Análise crítica pela direção

## ■ Análise crítica pela direção

### Entradas

1. Resultados de auditorias
2. Realimentação de clientes
3. Política e objetivos de qualidade
4. Desempenho do processo e conformidade do produto
5. Situação das ações corretivas e preventivas
6. Acompanhamento das ações oriundas de análises críticas anteriores
7. Mudanças que possam afetar a integridade do SGQ
8. Recomendações para melhoria

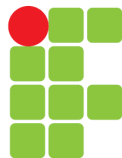


### Saídas

1. Melhoria da eficácia do SGQ e de seus processos
2. Melhoria do produto em relação aos requisitos do cliente
3. Necessidades de recursos

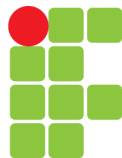
Obs: Devem ser mantidos registros das análises críticas realizadas pela alta direção.





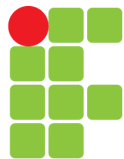
# Gestão de Recursos

- Recursos Humanos:
  - Determinar as competências.
  - Fornecer treinamento.
  - Avaliar a eficácia das ações executadas.
  - Assegurar conscientização.
  - Manter registros de treinamentos, educação, habilidade e experiência.
- Infra-estrutura: área de trabalho e instalações associadas, equipamentos, hardware e software, serviços de apoio
- Ambiente de Trabalho: gerenciar as condições do ambiente de trabalho: fatores físicos, sociais, psicológicos e ambientais (temperatura, ergonomia etc).



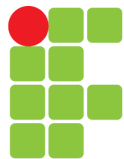
# Realização do Produto

- Planejamento da Realização do Produto
  - Objetivos da qualidade e requisitos para o produto
  - Estabelecimento de processos, documentação e recursos;
  - Verificação, validação, monitoramento e inspeção (critérios de aceitabilidade)
  - Manutenção de Registros
- Processos Relacionados a Clientes
  - Determinação dos requisitos relacionados ao produto
  - Análise crítica dos requisitos: Requisitos estão definidos? Requisitos não fornecidos por escrito foram confirmados? Diferenças entre contrato ou pedidos foram resolvidas? Organização é capaz de atender os requisitos?
  - Comunicação com o cliente



# Realização do Produto

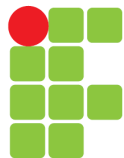
- Projeto e Desenvolvimento
  - Planejamento
    - Definição dos estágios do processo de Projeto e Desenvolvimento;
    - Análise crítica, verificação e validação de cada estágio
    - Responsabilidades e autoridades
    - Interfaces entre grupos: Comunicação efetiva e Clareza das responsabilidades
  - Realização
    - Entradas: Requisitos e Informações de projetos similares anteriores
    - Saídas: Requisitos de entrada atendidos, Informações para aquisição, produção e fornecimento do serviço, critérios de aceitação do produto, características essenciais do produto
- Análise Crítica, Verificação e Validação
- Controle de Alterações



# Realização do Produto

---

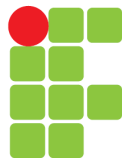
- Aquisição
  - Selecionar: definir critérios para selecionar
  - Comprar: especificar o que se pretende comprar
  - Inspeccionar: acompanhar
  - Avaliar: definir critérios para avaliar
  
- Produção e fornecimento de serviço
  
- Controle de dispositivos de medição e monitoramento



# ISO 9001 – Requisitos para SGQ

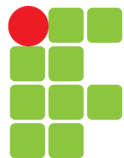
---

- Medição, Análise e Melhoria
  - Medição e monitoramento (inclui satisfação dos clientes, processos, produtos e auditorias internas)
  - Controle de produto não - conforme
  - Análise de dados
  - Melhorias (melhoria contínua, ações corretivas e preventivas)

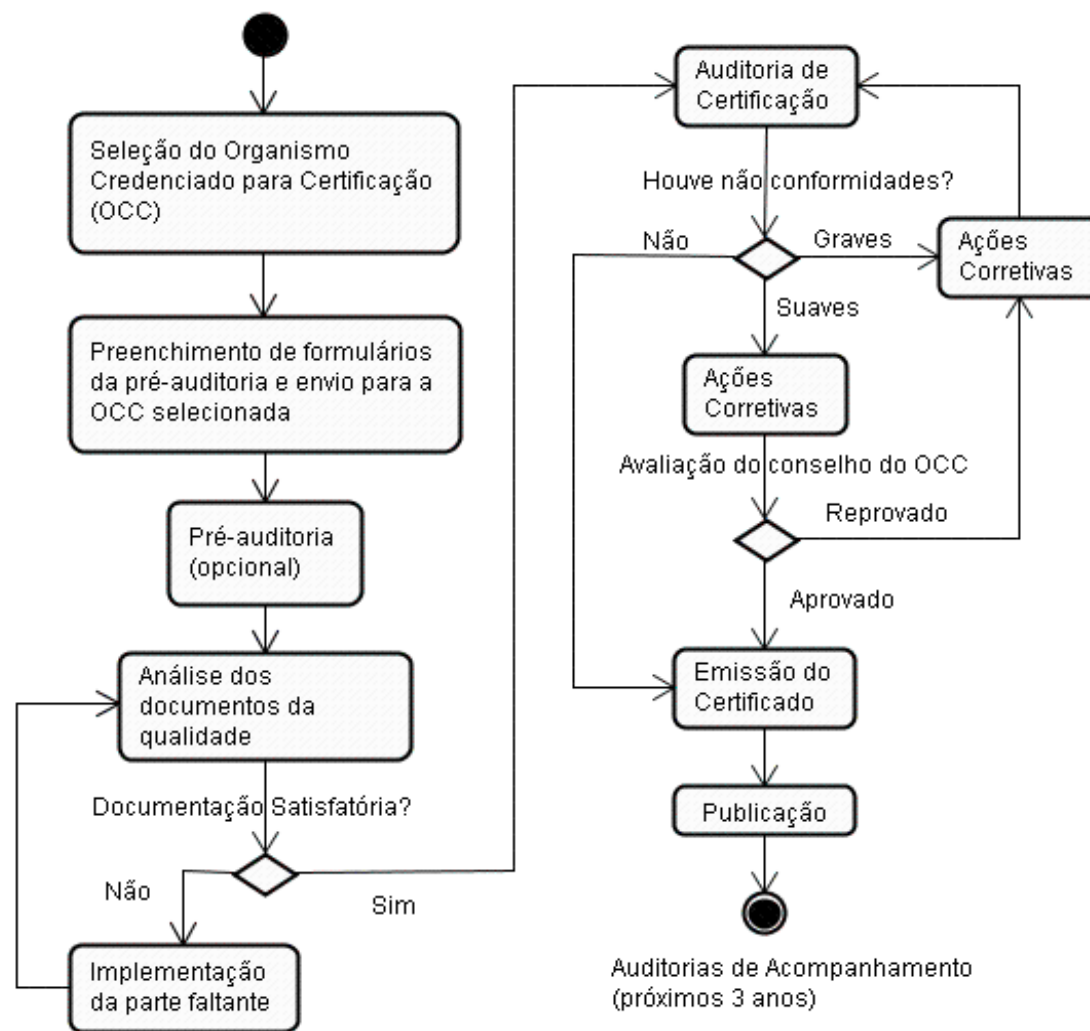


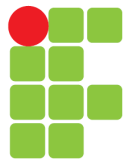
# ISO 9001: Exclusões

- São permitidas exclusões desde que:
  - limitadas aos requisitos contidos na seção 7 – **Realização do Produto** e
  - não afetem a capacidade ou responsabilidade da organização de fornecer produtos que atendam aos requisitos do cliente ou regulamentares.
- Qualquer exclusão tem de ser justificada no Manual da Qualidade.



# Certificação ISO 9001





# Qualidade de Processo

---

- A implantação de um Programa de Qualidade começa, normalmente, pela definição e implantação de um conjunto de processos.
- O processo de produção deve estar documentado, ser compreendido e seguido.
- **Questão:** Por onde começar? O que considerar na definição de processos?