1. **Responsável**
   1. **ISO - International Organization for Standardization**

ISO (International Organization for Standardization ou Organização Internacional para Padronização) é o maior desenvolvedor mundial de Normas Internacionais voluntárias. Tendo seu início em 1947, criado por delegados de 25 países no Instituto de Engenharia Civil de Londres, esta organização de 72 anos, tem publicados 22812 normas internacionais cobrindo vários aspectos de tecnologia e negócios. Atualmente esse comitê tem membros de 164 países em Geneva na Suíça, tendo a ABNT como representante brasileiro.

1. **Definição**
   1. **Família ISO 9000**

A Família ISO 9000 são normas e padronizações que visam regulamentar os fundamentos e vocabulário de **Gestão de Qualidade**.

Em definição no site da ISO (iso.org):

*“The standards provide guidance and tools for companies and organizations who want to ensure that their products and services consistently meet customer’s requirements, and that quality is consistently improved.”*

*ISO*

Em tradução direta:

*“Os padrões da família ISO 9000 fornecem orientações e ferramentas para companhias e organizações que querem garantir que seus produtos e serviços atendam consistentemente as necessidades do cliente, e que a qualidade seja constantemente aprimorada.”*

Visando uma melhor **Gestão de Qualidade**, a família ISO 9000 é formada, atualmente, por quatro normas técnicas:

1. ISO 9000 – Fundamentos e Vocabulário;
2. ISO 9001 – Requisitos;
3. ISO 9004 – Gerenciamento da qualidade - Qualidade de uma organização - Orientação para alcançar o sucesso sustentado;
4. ISO 19011 – Diretrizes para auditoria de sistemas de gerenciamento.

Normas essas que tem funções diferentes, porém com o intuito de direcionar empresas de qualquer dimensão ou segmento a buscar a excelência em seus processos.

Segundo a norma ISO 9000, que trata sobre Fundamentos e Vocabulário, a gestão da qualidade trata-se de qualquer atividade coordenada para dirigir e controlar uma organização no sentido de possibilitar a melhoria de produtos/serviços com vistas a garantir a completa satisfação das necessidades dos clientes relacionadas ao que está sendo oferecido. Norma esta apresenta sete princípios da **Gestão de Qualidade,** princípiosesses introduzidos a aplicabilidade da norma ISO 9001, sendo eles:

* Foco no cliente;
* Liderança;
* Envolvimento das pessoas;
* Abordagem de processos;
* Melhoria contínua;
* Abordagem dos fatos;
* Benefícios mútuos com fornecedores ou Gestão de relacionamentos.

Além disso, têm-se os fundamentos, que são: Satisfação de clientes, satisfação de requisitos, abordagem do sistema, abordagem de processo, política da qualidade, objetivos da qualidade, alta direção, documentação, avaliação, auditoria, análise crítica, autoavaliação, melhora contínua, técnicas estatísticas, integração com outros enfoques e relação com modelos de excelência.

1. **Histórico**

A ISO 9000 teve sua primeira publicação no ano de 1987, tendo grande influência da norma britânica **BS 5750** – norma esta que surgiu pós 2° Guerra Mundial através da necessidade de minimização de erros e acidentes na fabricação de munições para armamentos, a pedido do Ministro da Defesa do Reino Unido – UK. A fim de ajustar a normas internacionais e abranger um novo público alvo, pois o padrão era aplicável apenas para fins militares, criou-se a família ISO 9000, tornando-se mais adequada para os processos de gestão de qualidade. Com grande ascendência a BS 5750 e mesclada a várias normas dos EUA e Normas de Defesa Militar, a Família ISO passou-se a ser o novo padrão para a tarefa proposta. Antes disso, no UK, os fornecedores eram responsáveis por garantir a qualidade e consistência do seu produto, isto gerava bastante transtorno, pois demandava tempo e gastos.

A Família ISO 9000 passou por vários processos de avaliações e aprimoramentos, oo decorrer dos anos, criou-se novas versões da Família ISO 9000, no intuito de aprimorar e tornar esse processo de garantia de qualidade cada vez mais prático.

(linha do tempo)

* 1. **Família ISO 9000:1987**

A Família ISO 9000 consistia em três normas:

* ISO 9001:1987 Modelo de garantia da qualidade para design, desenvolvimento, produção, montagem e prestadores de serviço - aplicava-se a organizações cujas atividades eram voltadas à criação de novos produtos.
* ISO 9002:1987 Modelo de garantia da qualidade para produção, montagem e prestação de serviço - compreendia essencialmente o mesmo material da anterior, mas sem abranger a criação de novos produtos.
* ISO 9003:1987 Modelo de garantia da qualidade para inspeção final e teste - abrangia apenas a inspeção final do produto e não se preocupava como o produto era feito.

(tabela comparação das normas ISO 9001, 9002 e 9003)

* 1. **Família ISO 9000:1994**

Em análise a versão anterior, notou-se uma “deficiência” em relação ao **gerenciamento de processos** e um maior enfoque em **conformidade com os procedimentos**. Esta revisão concentrou-se em tentar esclarecer os elementos indistintos da versão anterior, bem como colocar uma maior concentração na garantia da qualidade por meio de ações preventivas. Também manteve seu requisito de verificação da conformidade com práticas documentadas.

(tabela comparação das normas ISO 9001, 9002 e 9003)

* 1. **Família ISO 9000:2000**

Uma das revisões mais significativas e bem-sucedidas ocorridas até o momento em 2000. O British Assessment Bureau relatou que a nova versão, ISO 9001: 2000 tornava muito óbvio que o gerenciamento de processos era o principal objetivo da norma. A ideia sempre pretendeu ser "um sistema documentado" em vez de "um sistema de documentos", mas essa ideia não era especialmente clara nas versões anteriores. Com a revisão de 2000, esses conceitos se tornaram o foco principal do padrão, exigindo a “eficácia do sistema de gerenciamento por meio de medidas de desempenho do processo”.

Isso reduziu a importância de ter procedimentos documentados, se houvesse fortes evidências mostrando que o processo estava funcionando bem. A versão ISO 9001: 2000 combinou versões anteriores ISO 9001, 9002 e 9003 em uma e introduziu um novo conjunto de oito princípios básicos de gerenciamento de qualidade:

1. Foco no cliente

Compreender as necessidades e expectativas atuais e futuras do cliente. Avaliar o nível de satisfação do cliente e agir sobre os resultados aferidos;

1. Liderança

Estabelecer visão, direção e valores comuns. Estabelecer metas e objetivos desafiadores e implementar estratégias para atingi-los. Coordenar, facilitar e estimular pessoas;

1. Envolvimento de pessoas

Estabelecer uma propriedade pessoal das metas e objetivos da organização, usando o conhecimento e experiência das pessoas, e através de treinamento, conquistar envolvimento em decisões operacionais e melhorias de processos;

1. Abordagem de Processo

Explicitamente identificar clientes internos e externos bem como fornecedores dos processos. Focar no uso de recursos nas atividades dos processos de forma a usar efetivamente pessoas, equipamentos, métodos e materiais;

1. Abordagem do sistema para gestão

Identificar agrupamentos de processos em um sistema. Entender suas interdependências. Alinhar os processos com os objetivos e metas da organização. Medir resultados dos objetivos principais;

1. Melhoria contínua

Definir objetivos de melhoria realísticos e desafiadores, prover recursos e ferramentas às pessoas, oportunidades e atitudes de encorajamento contribuem para a melhoria contínua dos processos;

1. Abordagem de Fatos ou Abordagem factual à tomada de decisão

Decisões e ações são baseadas nas análises de dados e informações para maximizar a produtividade e minimizar desperdícios e retrabalhos. Esforços são dirigidos à redução de custos, aumento de desempenho e participação de mercado através do uso apropriado de ferramentas de gerenciamento e uso de tecnologia;

1. Benefícios mútuos com fornecedores

Estabelecer alianças estratégicas e parcerias, assegurar imediato envolvimento e participação definindo requisitos para desenvolvimento e melhoria conjunta de produtos, processos e sistemas. Desenvolver confiança mútua, respeito e comprometimento com a satisfação do cliente e com a melhoria contínua.

A ideia por trás desses princípios é que eles ajam como uma base que ajudará a guiar uma organização em direção a um melhor desempenho e produtividade.

(Modelo de Melhoria Contínua de Gestão de Qualidade)

Outra adição realizada nesta revisão foi à utilização do ciclo **PDCA** juntamente a abordagem de processo. PDCA foi desenvolvido na década de 20 por Walter Shewhart, sendo popularizado mais tarde por W. Edwards Deming.

(Modelo PDCA)

ISO 9001:2000 explica que o ciclo PDCA aplica-se aos processos da seguinte forma:

* Planejar (Plan) - Estabelecer os objetivos e processos necessários para fornecer resultados de acordo com os requisitos do cliente e as políticas da organização;
* Fazer (Do) - Implementar os processos;
* Checar (Check) - Monitorar e medir processos e produtos em relação às políticas, objetivos e requisitos para o produto, e relatar os resultados;
* Agir (Act) - Executar ações para promover continuamente a melhoria do desempenho do processo.
  1. **Família ISO 9000:2008**

Esta, aprovada no fim do ano de 2008, foi elaborada para apresentar maior compatibilidade com a família da [ISO 14000](https://pt.wikipedia.org/wiki/ISO_14000), no intuito de esclarecer os requisitos existentes e projetar o documento para trabalhar em congruência com outros padrões de gerenciamento da [ISO](https://www.iso.org/iso-14001-environmental-management.html).

Outra importante alteração nesta versão foi a sub-cláusula que introduz o conceito de exclusões. Esta cláusula permite que requisitos da norma que não sejam aplicáveis devido a características da organização ou de seus produtos sejam excluídos, desde que devidamente justificados.

* 1. **ISO 9004:2009**
  2. **Família ISO 9000:2015**

A versão mais atual da norma é a ISO 9001. A mudança mais significativa na ISO 9001 é que todo o documento agora está focado na ideia de pensamento baseado em risco, tornando o gerenciamento de riscos uma característica central do padrão.

A nova versão atualizou o formato do documento para uma estrutura de alto nível. A atualização também incluiu algumas terminologias revisadas para tornar o documento mais genérico. Isso ajudará a incluir todos os setores, bem como reconhecer as mudanças na tecnologia e na maneira como os negócios são realizados. Uma ênfase na liderança e maior flexibilidade em relação à documentação são outras mudanças notáveis ​​na revisão de 2015.

(tabela comparando modificações feitas entre 2008 e 2015)

Outra grande modificação realizada foi à junção do item “Abordagem sistêmica de gestão” com “Abordagem de processo”, fazendo com que os princípios da Gestão de Qualidade, que antes eram oito, passem a ser sete.

* 1. **Família ISO 9004:2018**

1. **Desenvolvimento do Trabalho**

(imagem com a composição da ISO atualmente)

* 1. **ISO 9000**
  2. **ISO 9002**
  3. **ISO 9003**
  4. **ISO 9004**
  5. **ISO 19011**
  6. **ISO 9001**
     1. **Certificação**

Certificação é um documento/declaração formal de comprovação da qualidade/capacidade emitida por quem tenha credibilidade ou autoridade legal/moral.

* Certificação de Produtos e Serviços

A certificação de produtos e serviços é uma maneira de atestar a conformidade de um produto com os requisitos especificados. Por exemplo, um brinquedo que deve ser para uma faixa etária específica.

* Certificação de Pessoas

A certificação de pessoas ou certificação profissional é uma maneira de comprovar a qualificação de uma pessoa/profissional, com base em seus conhecimentos, habilidades e atitudes.

* Certificação de Sistemas de Gestão

A certificação dos Sistemas de Gestão é a maneira de comprovar a conformidade com os requisitos normativos de fabricantes/prestadores, de acordo com modelos de gestão.

Em definição no site da ABNT (abnt.org.br):

*“Certificação é um processo no qual uma entidade independente (3ª parte) avalia se determinado produto atende às normas técnicas. Esta avaliação se baseia em auditorias no processo produtivo, na coleta e em ensaios de amostras.”*

*ABNT*

A certificação é uma maneira de ratificar o comprometimento com a conformidade, qualidade e segurança, a fim de elevar a qualidade de produtos e serviços, além de agregar valor. Com base em levantamentos feitos em pesquisas no órgão brasileiro responsável por criar/adaptar normas (ABNT), conclui-se que os principais benefícios da certificação são:

* Promover o comprometimento com a qualidade;
* Medir a melhoria continua do desenvolvimento do negócio;
* Assegurar eficiência e eficácia do produto, serviço ou sistema;
* Introduzir novos produtos e marcas no mercado;
* Reduzir perdas no processo produtivo e melhorar a sua gestão;
* Diminuir controles e avaliações por parte dos clientes;
* Fazer frente à concorrência desleal;
* Melhorar a imagem da organização e de seus produtos ou atividades junto aos seus clientes;
* Assegurar que o produto, serviço ou sistema atende às normas;
* Tornar a organização altamente competitiva com produtos em conformidade às normas técnicas.
  + 1. **Certificação ISO 9001**

A certificação ISO 9001 é uma maneira de garantir e comprovar a conformidade com os procedimentos. De acordo com as métricas estabelecidas na norma ISO 9001, a certificação tem o intuito de avaliar devidamente se os requisitos foram aplicados no âmbito de uma Gestão de Qualidade satisfatória.

Inicialmente é necessário diferenciar a implementação e a certificação ISO 9001.

* + - 1. A implementação é a adequação dos processos de uma empresa as métricas estabelecidas pela norma ISO 9001, para que assim possa se obter uma certificação.
      2. A certificação é o processo de avaliação da implementação. Este processo é realizado por um **organismo certificador** que, através de auditórias, irá verificar se a implementação estão condizentes com a norma e, se convergente, emitir o certificado.

Apesar de tratar-se de coisas totalmente diferentes, estas duas etapas têm objetivos semelhantes, a obtenção de uma **qualidade total**.

Por tratar-se de uma avaliação de garantia de qualidade, este processo deve ser rotineiro, por isso a Certificação ISO 9001 tem apenas três anos de validade, após isso, deve-se refazer uma nova auditoria para uma nova avaliação, para verificar a evolução do Sistema de Gestão de Qualidade e checar as melhorias durante este período.

Antes de iniciar a especificação dos **métodos de avaliação** da ISO 9001, é necessário contextualizar a respeito dos responsáveis por tal avaliação.

* + 1. **Organismo Certificador**

Compromissados com a garantia de qualidade, os organismos certificadores são os responsáveis pela recomendação do certificado de qualidade, como consequência, dar direito à empresa auditada e aprovada para usar o logotipo do órgão certificador. Estes organismos certificadores podem também realizar auditorias para manutenção de empresas interessadas na certificação. No Brasil, a ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas), fundada em 1940, é a responsável por emitir certificações e normalização técnica no país, fornecendo a base necessária ao desenvolvimento tecnológico brasileiro.

* + 1. **Organismo Acreditador, Acreditação e Organismo de Avaliação de Qualidade**

Para que uma empresa possa ser certificada, é necessária uma avaliação de um **órgão acreditado**, através de auditorias, no intuito de encontrar conformidade com as métricas estabelecidas, previamente, nas normas. Para que isso aconteça, este órgão precisa passar por um processo de **acreditação**, realizada por um **órgão acreditador**, para que assim possa realizar avaliação de métricas normativas.

4.6.4.1 Acreditador

O acreditador é órgão responsável por avaliar, de acordo com métricas estabelecidas pela ISO, a fim de incluírem a criação e a melhoria contínua de processos operacionais eficazes e eficientes, aumentando a satisfação do cliente.

No Brasil, o Inmetro (Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial) é uma autarquia federal e o organismo acreditador da ISO, vinculado ao Ministério da Economia.

O Inmetro atua como secretária executiva do Conmetro, que por sua vez, tem papel de coordenar e supervisionar a política nacional de metrologia, normalização e certificação de qualidade de produtos, serviços e pessoas.

Já o Sinmetro, que tem como colegiado interministerial o Conmetro, é um sistema brasileiro, constituído por entidades públicas e privadas, que exercem atividades relacionadas com metrologia, normalização, qualidade industrial e certificação da conformidade.

4.6.4.2 Acreditação

Estes órgãos têm como finalidade acreditar organismos de certificação, organismos de inspeção, organismos de treinamento, laboratórios de calibração e laboratórios de ensaios. Em definição no site do INMETRO, acreditação trata-se de:

*“A acreditação é uma ferramenta estabelecida em escala internacional para gerar confiança na atuação de organizações que executam atividades de avaliação da conformidade.”,* Inmetro, 2019.

No intuito de conservar a imparcialidade e a manutenção dos princípios e políticas principais de operação do sistema de acreditação, o Conac (Conselho de Acreditação) tem papel fundamental na função de assessoramento da Cgcre, sendo:

* Auxiliar no desenvolvimento de políticas, diretrizes e critérios para a atividade de acreditação e quando solicitado, oferecer sugestões e embasamento técnico sobre assuntos específicos relacionados à acreditação, obedecidas às demandas e prioridades estabelecidas pelo Coordenador Geral da Cgcre;
* Apoiar o desenvolvimento do processo de identificação, análise, registro e tratamento de potenciais conflitos de interesse com organismos relacionados, ratificando e/ou sugerindo ao Coordenador Geral da Cgcre ações que devam ser implementadas no caso de conflitos Identificados;
* Propor à Cgcre a criação de grupo de trabalho (GT) para fornecer subsídios a estudos específicos relacionados a acreditação de organismos de avaliação da conformidade;
* Constituir-se em foro de estudos das apelações às decisões tomadas pela Cgcre a pedido do Coordenador Geral da Cgcre, sendo que este constitui a última instância de decisão.

A Cgcre (Coordenação Geral de Acreditação) busca estabelecer, através de cooperação regionais e com outros países, acordos que possam promover confiança dos que se utilizam de resultados de ensaios e calibrações, assim como dos certificados emitidos por organismos de certificação acreditados para sistemas de gestão e produtos. Mantendo os seguintes acordos de reconhecimento:

* International Laboratory Accreditation Cooperation – ILAC - Fórum internacional que engloba os credenciadores de laboratórios de calibração e ensaios, desde 2013;
* Interamerican Accreditation Cooperation – IAAC - é a cooperação que reúne os organismos de acreditação de laboratórios e de organismos de certificação e inspeção de países das Américas, com foco em:
  + - Laboratórios de ensaios e calibração desde 2002;
    - Organismos de certificação de sistemas de gestão da qualidade desde 2002;
    - Organismos de certificação de produtos desde 2009;
    - Organismos de certificação sistema de gestão ambiental desde 2009;
    - Organismos de inspeção desde 2013.
* International Accreditation Forum – IAF - acreditação de organismos de certificação de sistemas de gestão da qualidade desde 1999 e para sistemas de gestão ambiental desde 2005 e como organismo de acreditação de organismos de certificação de produtos desde 2009;
* American Aerospace Quality Group – AAQG - colaboração com muitos fabricantes aeroespaciais, requisitos específicos para sistemas da qualidade que devem ser implementados e mantidos pela cadeia completa de produção e suprimento de produtos fabricados para as aplicações existentes no setor aeroespacial, desde 2002;
* Program for the Endorsement of Forest Certification Schemes – PEFC - é reconhecida pelo PEFC para acreditação de organismos de certificação de sistemas de gestão florestal desde 2005;
* The Global Partnership for Good Agricultural Practice – Globalgap - é reconhecida pelo Globalgap para acreditação de organismos de certificação de produtos para os escopos de frutas e vegetais, segurança integrada de fazenda (IFA - em inglês), flores e plantas ornamentais, café e sistema integrado de piscicultura desde 2002;
* Environmental Protection Agency – EPA - é reconhecida pela Environmental Protection Agency (EPA) para acreditação de laboratórios de ensaios de produtos qualificados pelo Programa Energy Star, desde 2010.

4.6.4.3 Organismo de Avaliação de Qualidade

Ou seja, a acreditação é o processo reconhecimento de capacidade e competência de um OAC (Organismo de Avaliação de Qualidade), realizado pela Cgcre (Coordenação Geral de Acreditação), em desenvolver tarefas de avaliação com segurança, de acordo com requisitos preestabelecidos. Estes organismos podem ser entidades públicas, privadas ou mistas, sendo possível serem nacionais ou estrangeiras.

*“Sua missão é prover confiança à sociedade brasileira nas medições e nos produtos, por meio da metrologia e da avaliação da conformidade, promovendo a harmonização das relações de consumo, a inovação e a competitividade do País.”*, Inmetro, 2019.

(Métodos de avaliação)

* + 1. **Métodos de Avaliação**

Após conhecer um pouco sobre os organismos que avaliam e certificam, entramos agora no processo de avaliação realizado por empresas que queiram obter a certificação ISO 9001. A avaliação das empresas é feitas a partir de auditórias, essas auditorias são divididas em duas etapas, implementação e auditoria, respectivamente:

A primeira etapa é realizada com visita ou não de um auditor, pois nesta etapa faz-se a checagem de documentos normativos. Estas verificações são:

* Verifica se a empresa atende aos requisitos da norma ISO 9001;
* Se o Sistema de Gestão contempla todos os itens estabelecidos;
* Ajustes necessários, caso necessário.

Na segunda etapa, conhecida com Auditoria de Conformidade, a auditória é realizada presencialmente por um auditor. O auditor verifica todos os processos de gestão da empresa, a fim de encontrar conformidade com as métricas da norma ISO 9001, por meio de entrevistas e observação com os responsáveis pelos processos. Caso tudo esteja conforme os requisitos, o auditor irá recomendar a certificação à empresa.

1. **Objetivo**
2. **Aplicabilidade**

Com a facilidade de buscar conhecimento em diversas plataformas, o processo de aplicação de Gestão de Qualidade em empresas passou a ser mais viável, não restringindo empresas por porte ou nível, seja qual for a empresa ou organização que queira implementar as métricas vigentes das normas da Família ISO 9000. Isso permite que micro, pequenas, médias e grandes instituições tenham condições de conhecer e controlar melhor seu processo, aperfeiçoar ganhos e minimizar perdas, e acima de tudo buscar um alto nível de qualidade em seus produtos e serviços, se tornando uma empresa mais competitiva e mais lucrativa, independente do seu campo de atuação.

1. **Tendências Futuras**
2. **Relação com a Disciplina**