

Normas Técnicas Série – ISO 9000

Federação das Indústrias do Estado de Pernambuco

Presidente

Jorge Wicks Côrte Real

Departamento Regional do SENAI de Pernambuco

Diretor Regional

Antônio Carlos Maranhão de Aguiar

Diretor Técnico

Uaci Edvaldo Matias

Diretor Administrativo e Financeiro

Heinz Dieter Loges

Ficha Catalográfica

658.56 SENAI.DR.PE. **Normas Técnicas Série – ISO 9000.**

S474n Recife, SENAI.PE/DITEC/DET, 1998.

1. ISO 9000
2. ISO 9001
3. ISO 9002
4. ISO 9004
5. QUALIDADE
6. QUALIDADE TOTAL
- I. Título

Reformulado em Maio/2000.

Direitos autorais de prioridade exclusiva do SENAI. Proibida a reprodução parcial ou total, fora do Sistema, sem a expressa autorização do seu Departamento Regional.

SENAI – Departamento Regional de Pernambuco

Rua Frei Cassimiro, 88 – Santo Amaro

50100-260 - Recife – PE

Tel.: (81) 3416-9300

Fax: (81) 3222-3837

SUMÁRIO

ISO 9000	05
ISO 9001	05
ISO 9002	05
ISO 9003	06
ISO 9004	07
Gestão da Qualidade	11
Estratégia de Implementação	19
Qualidade Total	20
ISO/TC 176 e a Revisão das Normas Série 9000	21
Estrutura das Normas	23
Lógica do Sistema ISO 9000	26
Mitos e Realidades da ISO 9000	27
Eficácia dos Sistemas Qualidade ISO 9000	28
Normas Contratuais do Sistema da Qualidade	29
Anexos	30
Bibliografia	31

ISO 9000

A ISO 9000 esclarece as diferenças e inter-relações entre os principais conceitos de qualidade (política, sistema, controle, garantia) e estabelece fatores de seleção para modelos de garantia da qualidade para exigência externa. Dentre estes fatores destacam-se:

- a) Complexidade;
- b) Maturidade do projeto;
- c) Complexidade do processo produtivo;
- d) Características do produto;
- e) Segurança do produto;
- f) Economia

Fornece subsídios para a empresa selecionar e adotar sistemas de qualidade. Recomenda que a política de qualidade seja assumida pela direção da empresa. Diz ainda que a conquista da qualidade requer participação e envolvimento de todos os funcionários. Dá diretrizes para seleção e uso.

ISO 9001

A ISO 9001 trata apenas de normas contratuais para modelos de garantia da qualidade em projeto/desenvolvimento, produção, instalação e assistência técnica. Ela especifica requisitos do sistema da qualidade para uso onde um contrato entre duas partes exige a demonstração da capacidade do fornecedor para projetar e fornecer produtos com o objetivo de prevenir a não conformidade em todos os estágios, desde o projeto até a assistência técnica. Principais recomendações:

- a) Definir claramente as responsabilidades de cada funcionário sobre a qualidade
- b) Criar instrumentos para a inspeção, controle e testes nas etapas de fabricação.
- c) Elaborar um manual de qualidade.
- d) Criar um cadastro de fornecedores qualificados.
- e) Analisar os produtos rejeitados para corrigir defeitos no processo.

ISO 9002

A ISO 9002 trata de normas contratuais para modelos de garantia da qualidade em produção e instalação. Ela “Especifica requisitos de sistemas da qualidade para uso onde um contrato entre duas partes exige a demonstração da capacidade do fornecedor para controlar os processos que determinam a aceitabilidade do produto fornecido” e, portanto, destina-se basicamente à “prevenção e à detecção de qualquer não conformidade durante a produção, instalação e na implementação de meios para prevenir a sua reincidência.”

Suas Sugestões:

- Designar um funcionário como representante da empresa para assegurar que os requisitos da norma sejam implantados e mantidos. Esse item é válido também para ISO 9001 e 9003.
- Criar equipes de auditores internos para avaliar periodicamente as etapas da produção. Pode ser aplicado também na ISO 9001.

ISO 9003

A ISO 9003 trata de normas conceituais para modelos de garantia da qualidade em inspeção e ensaio finais e “é aplicável em situações contratuais quando a conformidade do produto aos requisitos especificados pode ser obtida pela demonstração adequada de determinadas capacidades do fornecedor para a inspeção e ensaios efetuados no produto fornecido”.

Recomendações:

- Manter equipamentos de aferição, medição e inspeção ao longo do processo de produção. Serve também para ISO 9001 e 9002.
- Comprovar as inspeções com selos, etiquetas, rótulos ou cartões. Vale também para ISO 9001 e 9002.

ISO 9004

Finalmente a ISO 9004 traça diretrizes para desenvolvimento e implementação de sistemas de gestão da qualidade e objetiva permitir, de maneira geral, que uma empresa possa adotar, com critério, uma política de qualidade consentânea com o mercado, com a natureza do produto, com a característica dos processos de produção envolvidos e as necessidades do consumidor. Dá indicações para a estrutura de um sistema de qualidade, com definição das responsabilidades, os recursos e pessoal necessário e os procedimentos. A norma assume uma perspectiva global do chamado ciclo da qualidade e envolve todas as atividades relativas à qualidade de um produto ou serviço, desde o “marketing” e a pesquisa do mercado, passando pela engenharia de projeto e a produção propriamente dita até a assistência técnica e manutenção, incluindo mesmo a disposição após uso. Não descuida das áreas de vendas, distribuição, embalagem e armazenamento e serve de roteiro básico para as empresas dos diversos segmentos industriais. A norma não explica como implantar os sistemas. Essa tarefa cabe à empresa.

Comentários: 1

1. Estas Normas são:

- Referência para a Certificação do Sistema Qualidade em nível nacional e internacional.
- Harmonização do Sistema da Qualidade.

Dificuldades Encontradas na Implantação: Como Vencê-las

- Conscientização. Cada um tem uma idéia diferente: “Sempre trabalhamos assim, por que modificar?”
- Cada um vê o SGQ como coisa muito particular, como se não fosse de todos.

A ISO 9000 PROPORCIONA

- Passaporte para a exportação
- Competitividade
- Proteção, responsabilidade civil (Código do Consumidor)
- Caminho para a sobrevivência
- Engajamento da alta administração = Política da Qualidade

Devem-se procurar os custos e não os culpados

Custo de Prevenção e Avaliação: INVESTIMENTOS

Custo de Falhas - Internas - Externas = Perdas

ESTRUTURA DA ISO SÉRIE 9000

A ISO tem 7 funções, 8 atividades e 5 procedimentos

Funções:

- Responsabilidade da Administração
- Sistema de Qualidade
- Análise crítica do contrato
- Ação corretiva e preventiva
- Auditorias internas da qualidade
- Treinamento
- Assistência Técnica

Atividades:

- Controle de Documentos
- Ajuste
- Controle de Processo
- Manuseio (armazenamento, embalagem, expedição)
- Técnicas estatísticas
- Controle de Produção
- Controle de Materiais
- Segurança e responsabilidade civil pelo fato do produto

Procedimentos:

- Considerações sobre custos relacionados com a qualidade
- Qualidade na especificação e projeto
- Qualidade na aquisição (compras)
- Não conformidade (controle de produto não conforme)
- Registros da Qualidade

Quando as normas foram estruturadas, alguns elementos do sistema da qualidade foram agrupados em três modelos básicos baseados na “capacidade funcional e organizacional” requerida de um fornecedor de um produto ou serviço.

- a) ISO 9001:** para ser utilizada quando a conformidade em relação a requisitos específicos precisar ser assegurada pelo fornecedor durante diferentes estágios, o que pode incluir os aspectos de projeto/desenvolvimento, produção, instalação e serviços.
- b) ISO 9002:** para utilização quando a conformidade em relação a requisitos específicos tiver que ser assegurada pelo fornecedor durante os estágios de produção, instalação e serviços.
- c) ISO 9003:** para utilização quando a conformidade em relação a requisitos específicos tiver que ser assegurada pelo fornecedor unicamente na inspeção e ensaio final.

MÉTODO DE SELEÇÃO

Existem três opções no procedimento de seleção, que são baseadas em uma consideração sistemática de fatores, com a devida atenção ao aspecto econômico.

Além dos critérios funcionais apresentados na tabela acima, os seis aspectos enumerados a seguir são considerados fundamentais na seleção do modelo apropriado de um produto ou serviço.

É possível em uma operação que envolvia várias unidades fabris selecionar modelos para cada uma dessas unidades e, pelo menos na teoria, é factível ter-se diferentes segmentos dentro da unidade fabril que se adaptem a

modelos específicos. Essa idéia é desaconselhada pelo autor por ser potencialmente confusa e levar a interpretações errôneas. A mensagem da qualidade seria gravemente ameaçada por essa abordagem.

ASPECTOS DA SELEÇÃO DOS NÍVEIS DA ISO 9000 (ISO 9000-1)

1. **Complexidade do processo de projeto:** Este aspecto trata da dificuldade na concepção de novos produtos e processos de apoio e da produção, se requeridos, além da concepção de novos serviços.
2. **Maturidade e estabilidade de projeto:** Este aspecto aborda até que ponto o projeto é conhecido e demonstrado/testado, através da verificação de desempenho e da experiência de campo.
3. **Complexidade do processo de produção:** Este aspecto trata das considerações relativas à produtividade, a saber:
 - a . disponibilidade de processos testados de produção;
 - b. necessidade de desenvolvimento de novos processos;
 - c. número e variedade de processos requeridos;
 - d. impacto do processo sobre o desempenho do produto ou serviço;
 - e. necessidade de controle de processo.
4. **Característica do produto ou serviço:** Este aspecto lida com a complexidade do produto ou serviço, o número de características interrelacionadas e o caráter crítico de cada característica em relação ao desempenho.
5. **Segurança do produto ou serviço:** Este aspecto analisa o risco de ocorrência de falhas e suas conseqüências. No campo nuclear e em outras áreas da indústria nas quais a segurança é um fator sensível, tal aspecto é primordial e sobrepuja todos os demais.
6. **Economia:** Este aspecto trata dos custos econômicos, tanto do fornecedor como do cliente, dos aspectos já mencionados avaliados em relação aos custos decorrentes de não-conformidades no produto ou serviço.

OS CLIENTES SELECIONAM OS NÍVEIS DA ISO 9000

As normas ISO 9001, 9002 e 9003 são normas voltadas para contratos de compra; com base nelas, a empresa ou empresas que estejam em processo de aquisição podem estabelecer seus próprios requisitos como parte da ordem de compra, reduzindo o processo de seleção à conformidade.

Nossa conclusão, portanto, deve-se basear na compreensão das expectativas do cliente e nas considerações internas.

Quando a seleção do modelo for definida, os manuais e práticas podem ser finalizados e a auditoria interna pode ser iniciada.

GESTÃO DA QUALIDADE

Como todas as atividades que oferecem vantagens, os sistemas da qualidade não acontecem por acaso. Para serem bem sucedidos, devem ser planejados, gerenciados e implementados com rigor.

Gestão da qualidade - o gerenciamento de todas as funções e atividades necessárias para determinar e atingir a qualidade.

A gestão da qualidade é o aspecto da função gerencial que determina e implementa a política da qualidade.

A gestão da qualidade faz parte da gestão geral da organização. Inclui a definição da política da qualidade, o estabelecimento, organização e implementação do sistema da qualidade e o monitoramento da eficácia do sistema através do controle da qualidade e de revisões e auditorias regulares.

A gestão da qualidade é de responsabilidade de todos os níveis gerenciais, mas deve ser comandada pela alta administração.

A Gestão Rigorosa de Sistemas da Qualidade Inclui:

- a . a definição e documentação da política da qualidade;
- b. o estabelecimento e documentação dos objetivos concernentes aos elementos-chave da qualidade (adequação ao uso, desempenho, segurança, confiabilidade, etc.).
- c. o cálculo e a avaliação dos custos da qualidade;
- d. o desenvolvimento, estabelecimento, implementação e documentação do sistema da qualidade;
- e. o gerenciamento do sistema da qualidade e procedimentos de auditoria periódicos com a finalidade de assegurar o atendimento aos requisitos da qualidade.

O PAPEL DA GERÊNCIA

A organização voltada para a qualidade e para sua melhoria é tarefa da maior importância e está a cargo da gerência.

A organização para melhoria da qualidade identifica oportunidades para aprimoramento da qualidade, seja verticalmente, na hierarquia organizacional, seja horizontalmente, nos processos que ultrapassam os limites da empresa.

Dentro da hierarquia organizacional, as responsabilidades pela melhoria da qualidade incluem:

- os processos gerenciais da organização, definição da visão, da política da qualidade e da missão da organização, esclarecendo papéis e responsabilidades, adquirindo e alocando recursos, garantindo educação e treinamento, planejamento estratégico e reconhecimento;
- os processos operacionais da organização;
- a mensuração e rastreamento da redução nas perdas da qualidade;
- o processo de apoio administrativo, tais como atividades de escritório, orçamento e compras;
- a criação e manutenção de um ambiente que possibilite e encarregue todos os membros da organização de melhorar continuamente a qualidade.

MENSURAÇÃO DAS MELHORIAS NA QUALIDADE

Deve ser desenvolvido um sistema de mensuração objetivo visando

- identificar e diagnosticar oportunidades de melhoria;
- medir os resultados das atividades de melhoria da qualidade.

Todas as unidades, departamentos, funções, enfim, todos os níveis organizacionais devem ser incluídos.

A mensuração deve-se aplicar às perdas na qualidade associadas a:

- **satisfação do cliente**, que pode-se basear em levantamentos de informações (clientes, produtos e serviços, registros, etc.), vendas e pessoal da área de serviços, além das reclamações e reivindicações dos clientes;
- **eficiência do processo**, que pode ter como base a utilização de mão-de-obra, capital e materiais, a seleção, reparo, reajuste de produtos/resultados finais de processo insatisfatórios, bem como o tempo de espera e desempenho de entrega;
- **perdas na qualidade de vida**, que podem-se basear na incapacidade de reconhecer os danos potenciais causados ao ser humano pela poluição e emissão de resíduos industriais, dentre outros.

Os resultados da mensuração devem ser comparados à linha de base do desempenho anterior, além de se atingir metas numericamente definidas.

Os resultados da mensuração devem ser relatados e revisados como uma parte integrada da contabilidade da gerência e do sistema de controle da organização. Os membros que participam da equipe devem ser informados acerca dos resultados.

DESIGNAÇÃO DE UM COORDENADOR DE TQM/ISO OU GERENTE DE QUALIDADE

É essencial designar uma pessoa que fique responsável pela coordenação. Esse trabalho pode não requerer uma função de horário integral, dependendo

do tamanho da empresa e de seu grau de sofisticação. Durante o processo de implementação com duração de 2 (dois) anos, o coordenador/gerente deve ser capaz de dedicar pelo menos 60/70% de seu tempo ao projeto e considerá-lo como sua responsabilidade principal. Empresas com quadro e pessoal superior a 100 (cem) pessoas devem designar uma pessoa que se dedique em tempo integral à implementação do TQM.

Uma abordagem organizada das normas exigirá compreensão do conceito de Gestão da Qualidade e uma abordagem estruturada da documentação e auditoria da qualidade.

O coordenador/gerente pode também atuar como auditor interno da qualidade, bem como representante da empresa junto ao organismo certificador.

O desenvolvimento do Manual da Qualidade e outros documentos da qualidade (freqüentemente citados como documentação secundária) é tarefa da maior importância para obtenção da certificação pela ISO 9000.

O Manual da Qualidade é requisito obrigatório para cumprimento das normas da ISO 9000. Uma atenção especial durante seu desenvolvimento renderá grandes dividendos.

RUMO AO PRIMEIRO MUNDO

O que a empresa pode ganhar com a adoção de normas da qualidade:

- Aceitação mais fácil no mercado externo, principalmente da comunidade européia.
- Mais confiança e credibilidade junto aos clientes.
- Identificação de falhas e erros no processo de produção.
- Facilidade nas vendas.
- Redução de custos, com eliminação de retrabalho, perdas, desperdícios e inspeções.

Comentários

- * Produto com a marca CEE e ISO 9000: isentos de controle.
- * 1.635 empresas no Brasil certificadas com base na ISO 9000.
- * Argentina: 263
- * Uruguai: 21

- * Na Inglaterra: 12.000
- * Na Espanha: 400
- * Engenheiros de Qualidade no Brasil: 600
- * Na Coréia do Sul: 20.000

Na Prática

- Envolvimento dos Operários na Avaliação da Qualidade: Relatório de não conformidade
 - Qualquer problema é registrado
 - O problema vai para uma comissão de ações imediatas formadas pelos chefes de produção
 - Solução rápida
 - Ações corretivas
- * O Brasil vai premiar as empresas que se destacarem pela Qualidade.
- Esse prêmio já existe no Japão e nos EUA.
 - Na lista: Brastemp
Alpargatas
Mangel
Metal Leve
Motorolo
Shell
GM

TÓPICOS PARA AVALIAÇÃO

1. Organização
2. Planejamento da Qualidade
3. Procedimentos de Controle da Qualidade
4. Controle das Especificações da Qualidade
5. Controle de Documentos
6. Requisitos de Compra
7. Recebimento e Inspeção de Materiais
8. Controle dos Equipamentos de Medição, Inspeção e Testes
9. Controle na Fabricação
10. Controle dos Processos Especiais
11. Inspeção Final
12. Materiais não Conformes
13. Ações Corretivas

- 14. Manuseio, Embalagem, Estocagem e Expedição
- 15. Identificação e Rastreabilidade
- 16. Registros da Qualidade
- 17. Técnicas de Controle Estatístico do Processo
- 18. Auditorias da Qualidade
- 19. Assistência Técnica
- 20. Custos da Qualidade
- 21. Programas de Treinamento

Exemplo de Avaliação do Tópico “Organização”

A empresa deve organizar-se de uma forma claramente voltada à Garantia da Qualidade, criando um órgão com recursos humanos tecnicamente competentes, instalações e equipamentos suficientes para atuar preventivamente, com eficiência, em todos setores, de forma a assegurar um produto final isento de defeito.

A organização e respectivo organograma, funções e responsabilidades da Garantia da Qualidade devem estar claramente definidos, no MANUAL DE GARANTIA DA QUALIDADE, detalhando a posição do CONTROLE DE QUALIDADE em relação aos demais departamentos, bem como mostrando as áreas de sua atuação, supervisão e quantidade de pessoas. Ambos devem ser mantidos atualizados e oficializados.

SISTEMA DE PONTUAÇÃO DOS ITENS

O sistema de pontuação dos itens permite a utilização de 5 notas, ou seja:

NOTA	FATO OBSERVADO
00	Não existente
02	Implementação muito preliminar requerendo melhoria considerável.
05	Aceitável, atende parcialmente ao item.
08	Bom planejamento, implementação próxima do completo.
10	Excelente, item totalmente implementado.

SISTEMA DE CLASSIFICAÇÃO

Em função de um índice de Qualidade obtido na avaliação, cada empresa é classificada conforme tabela abaixo:

IQ	LAUDO	DESCRIÇÃO
91 a 100	Ótimo	O sistema da Qualidade é bem estruturado, com procedimentos, controles e registros satisfatórios.
81 a 90	Bom	O sistema da Qualidade é estruturado, porém, admite melhorias.
71 a 80	Regular	O sistema Qualidade não é suficiente. Requer implementação de melhorias significativas.
Abaixo	Fraco	O sistema Qualidade não é aceitável

O QUE É QUALIDADE?

Em primeiro lugar é necessário definir o conceito de **QUALIDADE**.

QUALIDADE é uma nova postura gerencial, que está presente em todas as áreas da empresa, na administração, na produção e nas vendas.

É principalmente direcionar a empresa para o cliente externo

QUALIDADE não é auto-padrão. É fabricar o mesmo produto, que vocês já fabricam, uma roupa de algodão simples, um copo de vidro, uma sandália de plástico, mas de modo competitivo sem desperdício e de acordo com os desejos de sua clientela.

ECONOMIA- CONSIDERAÇÕES SOBRE OS CUSTOS DA QUALIDADE

A gestão da qualidade ocupa-se da economia do sistema, da efetiva minimização dos custos através da obtenção de um equilíbrio ótimo entre os custos de prevenção, avaliação e falhas.

A mensuração e o relato dos custos da qualidade podem fornecer os meios para identificação de atividades ineficientes, oportunizando o início de atividades de melhoria interna. Através de um relatório das atividades do sistema da qualidade em termos financeiros, a gerência recebe os resultados de todos os departamentos em uma linguagem comercial comum.

A gestão da qualidade também se concentra na satisfação do cliente em relação ao sistema, incluindo a abrangência com que o pacote total atende às expectativas do cliente em termos de qualidade, confiabilidade e pontualidade na entrega do produto ou serviço oferecido.

A gestão da qualidade procura antecipar todas as falhas e equívocos em potencial, colocando em prática os sistemas e procedimentos necessários para evitar a ocorrência daqueles.

A Qualidade é atingida através:

- da determinação dos requisitos exatos do cliente;
- da garantia de que estão disponíveis todos os recursos, instalações e habilidades necessários para atendimento aos requisitos do cliente;
- do planejamento, documentação e implementação dos procedimentos gerenciais voltados para a garantia de que os requisitos do cliente estão sendo atendidos, de forma consistente;
- da garantia de que a equipe da empresa receba treinamento, educação, instruções de trabalho, supervisão, liderança, motivação e recursos visando capacitá-los para a execução correta da tarefa, logo da primeira vez;
- da garantia de que todas as atividades - da produção e de apoio - , ligadas à operação da empresa, não apenas aquelas restritas ao trabalho de processamento, estejam sendo desenvolvidas corretamente;
- da garantia de que, quando as coisas derem errado, sejam tomadas ações corretivas eficazes, visando evitar a repetição do problema;
- da realização de revisões e auditorias regulares dos sistemas de gerenciamento e processos de trabalho;

- do comprometimento total e organizado da gerência superior com a satisfação dos requisitos e expectativas do cliente;
- da melhoria contínua e permanente através da aplicação de métodos científicos e do envolvimento dos funcionários.

ESTRATÉGIA DE IMPLEMENTAÇÃO

A Gestão pela Qualidade Total (TQM) requer uma mentalidade de comprometimento por parte de toda a organização, com vistas à consecução de seu objetivo maior, qual seja, a completa satisfação do cliente. Não há meios de atingir-se a máxima satisfação daquele sem que levemos em conta, também, as necessidades dos clientes internos.

O objetivo secundário, porém inseparável, do TQM é reduzir o desperdício e os custos desnecessários durante todo o ciclo produtivo. Tal noção faz parte do espírito da família ISO 9000.

As normas da série ISO 9000 estão sob permanente revisão. As edições mais recentes (1994) refletem modificações significativas nas normas.

A abordagem empresarial da qualidade não faz parte dos requisitos contratuais incluídos nas normas ISO 9001, 9002 e 9003. Embora a aplicação de qualquer uma das técnicas básicas ou avançadas à disposição da indústria possibilite um incremento à melhoria, seu potencial integral só poderá ser realizado, se essas técnicas forem aplicadas e coordenadas dentro de um quadro estruturado. Isso requer a sua organização e incorporação ao planejamento empresarial, bem como a mensuração da melhoria da qualidade.

A discussão acerca das normas tomará como base a última versão da família ISO 9000.

QUALIDADE TOTAL

Qualidade Total é sinal de progresso.

A QUALIDADE TOTAL faz parte das economias mais desenvolvidas do mundo. Foi a saída para o Japão e é prioridade hoje em países como os Estados Unidos, Alemanha, França e vários outros. É exigência do consumidor e obrigação de quem produz.

No Brasil, várias empresas já adotaram a Qualidade Total, independentemente do seu porte ou setor.

Com a abertura econômica, os produtos importados já disputam a preferência do consumidor interno, hoje consciente de seu direito a produtos e serviços perfeitos.

O QUE É GESTÃO DA QUALIDADE

Todas as atividades da empresa que determinam a política da qualidade, os objetivos e as responsabilidades, e os implementam por meios como, planejamento, controle, garantia e melhoria da qualidade dentro do sistema da qualidade.

ISO/TC 176 E A REVISÃO DAS NORMAS SÉRIE 9000

Geraldo Takeo Nawa, analista da Abinee e diretor do CB-25

ISO - International Organization for Standardization (Organização Internacional para Normalização), é uma federação mundial atualmente composta pelos organismos nacionais de normalização de cada país membro. O Brasil é representado pela ABNT - Associação Brasileira de Normas técnicas. A ISO começou a funcionar oficialmente em 23/02/1947, com sua sede em Genebra-Suíça. Tem por objetivo promover o desenvolvimento da normalização e de atividades mundiais relacionadas, com vistas a facilitar o comércio internacional de bens e serviços, bem como desenvolver cooperação na esfera de atividade intelectual, científica, tecnológica e econômica. Os trabalhos técnicos são desenvolvidos nos TC- Technical Committees (Comitês Técnico) e os trabalhos relativos à qualidade estão a cargo do TC 176 Gestão Qualidade e Garantia da Qualidade. O TC 176 é responsável pela normalização no campo de gestão da qualidade, incluindo sistemas da qualidade, garantia da qualidade e tecnologias de suporte, bem como é responsável por fornecer diretrizes sobre seleção e uso destas normas. Ao final de 1993, 65 membros faziam parte deste TC, divididos nas seguintes categorias: 48 membros participantes (com direito a voto), incluso aqui o Brasil; 17 membros observadores (sem direito a voto).

No Brasil o organismo correspondente ao TC 176 é o CB-25, Comitê Brasileiro da Qualidade. A estrutura organizacional do CB-25 é simétrica àquela do TC 176 até o nível de WG-Working Group (Grupo de Trabalho). O trabalho desenvolvido pelo CB-25, no biênio 1992/1993, foi pautado em quatro projetos, a saber: *Projeto 1 - Produção das normas brasileiras correspondentes às normas ISO 9000 e 10000 já publicadas* - Resultado: foram publicadas e colocadas à disposição do público 11 normas e 18 guias - Vide box; *Projeto 2 - Participação nos trabalhos da ISO/TC 176* - Resultado: o CB-25 participou nas reuniões do TC 176 e do CASCO, Committee on Conformity Assessment (Comitê para Avaliação da Conformidade) implicando em 22 viagens ao exterior; *Projeto 3 - Apoio Técnico às negociações do Mercosul* - Resultado: Participação do CB-25 em todas as reuniões preparatórias e nas realizadas com os países-membros, em que um total de 14 encontros; *Projeto 4 - Disseminação das normas sistêmicas da qualidade* - Resultado: colocar à disposição do público cinco publicações do informativo "CB-25 Notícias",

artigos, livros técnicos e informações sobre qualidade. Organizou quatro seminários com especialistas estrangeiros, dois **workshops** e participou, proferindo palestras, em vários congressos, seminários e cursos organizados por outras entidades.

Com o Objetivo de preparar um plano estratégico abordando a arquitetura, numeração e implementação da série ISO 9000 o TC 176 constituiu uma força tarefa. O relatório da força tarefa tornou-se conhecido como “Visão 2000”, tendo sido adotado pelo TC 176, em sua reunião de Interlaken - Suíça em 1990, e pode ser resumido em quatro seções principais como segue:

O âmbito da proposta - as normas da série ISO 9000; tendências globais; os pontos críticos.

Conceitos básicos - categorias genéricas de produto, setores econômicos/industriais.

Análise de mercado - evitando proliferação; segmentando mercados.

Visão 2000 - migração para oferta de produtos envolvendo diversas categorias genéricas de produto; implicações para a normalização; recomendações para implementação.

Conforme o documento, a visão do TC 176 para o ano 2000 é uma única norma de gestão da qualidade, a ISO 9004 atualizada (incluindo novos tópicos que sejam adequados), e uma norma de requisitos de garantia da qualidade externa, a ISO 9001 atualizada, amarradas por uma norma guia ISO 9000. Haverá um alto grau de semelhança nos conceitos e na arquitetura da ISO 9004 e ISO 9000. Os requisitos da ISO 9001 continuariam a se basear na seleção de elementos da ISO 9004. Normas suplementares que tragam diretrizes mais amplas podem ser fornecidas pelo TC 176, se necessário. Ainda podem ser necessários muitos modelos de garantia da qualidade externa, de acordo com critérios de complexidade, tal como agora são exemplificados pela ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003. De acordo com as “Diretrizes da ISO” as suas normas devem ser confirmadas ou revisadas a intervalos de no máximo cinco anos. O TC 176 adotou uma estratégia de duas fases para satisfazer a necessidade de revisão da série ISO 9000. A primeira fase consiste em encontrar um meio-termo, de acordo com as necessidades, sem maiores alterações na arquitetura ou numeração. A segunda fase é a implementação da Visão 2000.

ESTRUTURA DAS NORMAS

8402 - Gestão da Qualidade e Garantia da Qualidade - Terminologia.

Define os termos fundamentais básicos relativos aos conceitos da qualidade aplicáveis a todas as áreas para elaboração e utilização de normas sobre qualidade e para entendimento mútuo nas comunicações nacionais e internacionais.

9000/1 - Normas de Gestão da Qualidade e Garantia da Qualidade - Diretrizes para Seleção e Uso.

Serve para esclarecer os principais conceitos relativos à qualidade e as distinções e inter-relações entre eles e fornece diretrizes para seleção e uso da família ISSO 9000.

9000/2 - Normas de Gestão da Qualidade e Garantia da Qualidade - Diretrizes Gerais para Aplicação das NBR ISO 9001, NBR ISO 9002 e NBR ISO 9003.

Fornece diretrizes para aplicação das normas NBR ISO 9001, NBR ISO 9002 e NBR 9003.

9000/3 - Normas de Gestão da Qualidade e Garantia da Qualidade - Diretrizes para aplicação da NBR ISO 9001 ao Desenvolvimento, Fornecimento e Manutenção de SOFTWARE.

Define diretrizes para facilitar a aplicação da NBR 19001 a organização que desenvolve, fornece e mantém **software**.

9000/4 - Normas de Gestão da Qualidade e Garantia da Qualidade - Guia para Gestão do Programa de Dependabilidade.

Fornece orientações para gestão de um programa de dependabilidade (termo coletivo usado para descrever o desempenho quanto à disponibilidade e seus fatores de influência, confiabilidade, manutenibilidade e logística de manutenção).

Ela cobre aspectos essenciais de um amplo programa de dependabilidade para o planejamento, organização, direção e controle de gestão, ela diz respeito ao quê, por quê, quando e como deve ser feito, mas não é específica quanto a quem deve fazê-lo e onde, uma vez que as organizações e projetos podem variar amplamente.

9001 - Sistemas da Qualidade - Modelo para Garantia da Qualidade em Projeto, Desenvolvimento, Produção, instalação e Assistência Técnica.

Especifica requisitos de sistema da qualidade, para uso onde a capacidade do fornecedor para projetar e fornecer produtos conforme necessita ser demonstrada.

9002 - Sistemas da Qualidade - Modelo para Garantia da Qualidade em Produção e Instalação.

Especifica requisitos de sistemas da qualidade para uso onde a capacidade do fornecedor em fornecer produtos conforme a um projeto deve ser demonstrada.

9003 - Sistemas da Qualidade - Modelo em Inspeção e Ensaios.

Especifica requisitos de sistemas da qualidade para uso onde a capacidade do fornecedor em detectar e controlar a disposição de qualquer produto não conforme, durante inspeção e ensaios finais, deve ser demonstrada.

9004/1 - Gestão da Qualidade e Elementos do Sistema da Qualidade - Diretrizes.

Fornece orientações sobre gestão da qualidade e elementos do sistema da qualidade

9004/2 - Gestão da Qualidade e Elementos dos Sistemas da Qualidade - Diretrizes para Serviços.

Fornece uma visão geral, abrangente, sobre um sistema da qualidade especificadamente em serviços.

9004/3 - Gestão da Qualidade Elementos dos Sistemas da Qualidade- Diretrizes para Materiais Processados.

Fornece orientações para aplicação de gestão da qualidade em materiais processados (produtos finais ou intermediários, preparados através de transformações, constituídos de sólidos, líquidos ou gases ou combinações destes.

(Normalmente são fornecidos a granel, por exemplo, através de produtos, tambores, sacos, tanques ou latas).

9004/4 - Gestão da Qualidade e Elementos dos Sistemas da Qualidade - Diretrizes para Melhoria da Qualidade.

Fornece um conjunto de diretrizes de gestão combinado às implementação da melhoria contínua da qualidade numa organização.

10011/1 - Diretrizes para Auditoria de Sistemas da Qualidade - Auditoria.

Estabelece princípios básicos, critérios e práticas de uma auditoria e fornece diretrizes para instituir, planejar, executar e documentar as auditorias de sistemas da qualidade.

10011/2 - Diretrizes para Auditoria de Sistemas da Qualidade - Critérios para Qualidade de Auditorias de Sistemas da Qualidade.

Fornece orientações sobre os critérios para qualificação de auditores.

10011/3 - Diretrizes Auditoria de Sistemas da Qualidade - Gestão de Programas de Auditoria.

Fornece as diretrizes básicas para gerenciar os programas de auditoria de sistemas da qualidade.

10012/1 - Requisitos de Garantia da Qualidade para Equipamentos de Medição - Parte 1: Sistema de Comprovação Metrológica para Equipamento de Medição.

Contém requisitos de garantia da qualidade para um fornecedor assegurar que medições sejam realizadas com exatidão pretendida, bem como orientações quanto à implementação destes.

LÓGICA DO SISTEMA ISO 9000

Fundamentalmente, ISO Série 9000 tem por objetivo:

- O Controle da qualidade pela garantia da conformidade às especificações estabelecidas.
- Conformidade quer dizer:

Reduzir, eliminar as não concordâncias e mais ainda, prevenir as deficiências em
matéria de qualidade.

Deste objetivo resulta uma lógica que se traduz nas normas através de uma lógica de elementos de ações:

- ♦ Definição clara e documentada das especificações,
- ♦ Definição clara e documentada dos procedimentos,
- ♦ Controle e acompanhamento das não conformidades,
- ♦ Correção efetiva das não conformidades,
- ♦ Registro ou descrição das atividades,
- ♦ Avaliação e melhoria do sistema.

MITOS E REALIDADES DA ISO 9000

- Não garante necessariamente um produto/serviço de qualidade superior. A Norma garante uma constância e a conformidade às especificações estabelecidas. Ela não define o nível de qualidade a ser atingido.

É possível que uma empresa fornecedora de produto/serviço de menor qualidade seja credenciada pela ISO 9000.

- Por isso não garante, também, a qualidade de um mesmo produto/serviço por duas empresas credenciadas pela ISO 9000.

A Certificação está baseada na avaliação feita sobre a observância, aplicação e respeito dos procedimentos definidos pelo sistema qualidade de acordo com a norma. Ela não julga e, por outro lado não é seu papel, a qualidade, o conteúdo, a pertinência ou a eficácia dos procedimentos definidos e praticados pelo sistema qualidade.

- O risco possível é degenerar num sistema pesado e burocrático.
- Todavia, seja qual for o caso, o produto/serviço em questão está destinado a melhorar, porque os elementos do sistema qualidade definido e implementado conforme a ISO 9000, juntamente com as medidas de ação corretiva prescritas pela norma, propõe à referida empresa eliminar os defeitos de seu produto/serviço e melhorá-los.

A importância dada aos procedimentos na ISO 9000 não é um empecilho à iniciativa, à inovação e ao desenvolvimento de novos produtos/serviços, nem mesmo a faculdade de fornecer serviços sob medida.

EFICÁCIA DO SISTEMA QUALIDADE ISO 9000

- Redução das não conformidades

Resposta às necessidades e expectativas dos clientes.

- Identificação muito acima das não conformidades no processo de produção.

Permite a intervenção muito rápida das medidas corretivas.

- Redução da variabilidade dos procedimentos.

Fornece a constância na produção e no produto final.

- Avaliação externa (cliente/fornecedor) e objetiva da organização qualidade.

Elemento motivador para melhoria do produto e do serviço.

NORMAS CONTRATUAIS DO SISTEMA DA QUALIDADE

ISO-9001: Modelo para Confiança na Qualidade, no Projeto/Desenvolvimento, Produção, Instalação e Serviço Pós-Venda.		ISO-9002: Modelo para Confiança na Qualidade na Produção, Instalação e Serviço Pós-venda na ISSO	ISO-9003: Modelo para Confiança na Qualidade, na Inspeção e Testes Finais.
Normas de Gestão e Elementos do Sistema da Qualidade		Normas de Gestão e Confiança na Qualidade	
ISO-9000-1: Diretrizes para Seleção e Uso		ISO-9004-1: Diretrizes	
ISO-9000-2: Diretrizes para Implementação das ISO 9001,9002 e 9003		ISO-9004-2: Diretrizes para Serviços	
ISO-9000-3: Diretrizes para Aplicação da ISO – 9001, para o Desenvolvimento, Fornecimento e Manutenção de Software		ISO-9004-3: Diretrizes para Materiais Processados	
ISO-9004-4: Diretrizes para o Gerenciamento do Programa da Dependabilidade		ISO-9004-4: Diretrizes para o Melhoramento da Qualidade	
		ISO-9004-5: Diretrizes para o Gerenciamento do Projeto	
		ISO-9004-6: Diretrizes para os Planos da Qualidade	
		ISO-9004-7: Diretrizes para o Gerenciamento da Configuração	
Diretrizes para Auditoria do Sistema da Qualidade	ISO-10011-1: Auditoria		
	ISO-10011-2: Critérios de Qualificação para Auditores de Sistema da Qualidade		
	ISO-1012-1: Sistema de Confirmação Metrológica para Equipamentos de Medição		
	ISO-10012-2: Confiança na Qualidade		
ISO-10013: Diretrizes para Desenvolvimento de Manuais da Qualidade			
ISO-10014: Diretrizes sobre Efeitos Econômicos da Qualidade			
ISO-10015: Diretrizes para Educação e Treinamento contínuo da Qualidade e Técnicas Estatísticas aplicadas à Série ISSO-9000			
ISO-10016: Diretrizes para Registros de Inspeção e Teste			
ISO-8402-1: Vocabulário da Qualidade			

ANEXO

Tabela de Correspondência entre os Elementos do Sistema da Qualidade

Item (Sub item)	Título	Item correspondente (sub item) números na		
NB 9004		NB 9001	NB 9002	NB 9003
4	Responsabilidade da Administração	4.1 ●	4.1 ●	4.1 ○
5	Princípios do sistema da qualidade	4.2 ●	4.2 ●	4.2 ○
5.4	Auditoria do sistema da qualidade (interna)	4.17 ●	4.16 ●	○
6	Economia - considerações sobre custos relacionados com a qualidade.	≡	≡	≡
7	Qualidade em "Marketing" (Análise crítica do contrato).	4.3 ●	4.3 ●	●
8	Qualidade na especificação e projeto (controle do projeto).	4.4 ●	≡	≡
9	Qualidade na aquisição (compras).	4.6 ●	4.5 ●	≡
10	Qualidade na produção (Controle de processo).	4.9 ●	4.8 ●	≡
11	Controle de produção	4.9 ●	4.8 ●	≡
11.2	Controle rastreabilidade de materiais (identificação e rastreabilidade de produto).	4.8 ●	4.7 ●	4.4 ○
11.7	Controle do estado de verificação (situação da inspeção e ensaio)	4.12 ●	4.11 ●	4.76 ●
12	Verificação de produto (Inspeção e ensaios).	4.10 ●	4.9 ●	4.5 ○
13	Controle de equipamento de medição e ensaios (equipamento de inspeção, medição e ensaios)	4.11 ●	4.10 ●	4.6 ●
14	Não conformidade (Controle de produto não conforme).	4.13 ●	4.12 ●	4.8○
15	Ação corretiva	4.14 ●	4.13 ●	≡
16	Funções de manuseio e pós produção (Manuseio, armazenamento, embalagem e expedição).	4.15 ●	4.14 ●	4.9 ●
16.2	Serviços pós venda.	4.19 ●	●	≡
17	Documentação e registros da qualidade (controle de documentos).	4.5 ●	4.4 ●	4.3 ●
17.3	Registros da qualidade	4.16 ●	4.15 ●	4.10 ○
18	Pessoal (treinamento).	4.18 ●	4.17 ●	4.11 ○
19	Segurança e responsabilidade civil pelo fato do produto.	≡	≡	≡
20	Uso de método estatístico (técnicas estatísticas).	4.20 ●	4.18 ●	4.12 ○
≡	Produtos fornecidos pelo comprador	4.7 ●	4.6 ●	●

Legenda:

BIBLIOGRAFIA

- UMEDA, Masao. **ISO E TQC - O Caminho em busca de G.Q.T.** Fundação Cristiani Otoni, 1996 - viii, 58 p.
- CERQUEIRA, Jorge Pedreira de. **ISO 9000 no Ambiente da Qualidade Total.** Imagem Ed. 1994, 142 p.
- MARANHÃO, Mauriti. **ISO SÉRIE 9000: Manual de Implementação.** Quality Mark Editora, 1993, 144 p.
- SENAI – DN. **NB SÉRIE 9000. NORMA - Definições Básicas.**
- CRIQ – CANADÁ. **Gestion de la Qualité.**
- ASCHNER, Gabor. **Família ISO 9000.** SENAI/CET'QT - 1994
- SILVA , José André da . **ISO 9000 .** CERTEXX, 1992
- NAWA, Geraldo Zakeo. **ISO/TC 176 e a Revisão das Normas.** Série ISO 9000 Manual Básico.

Elaboração

José André da Silva

Digitação

Danielle Ribeiro

Diagramação

Anna Daniella C. Teixeira

Editoração

Divisão de Educação e Tecnologia – DET