ISO 9000:2000
Sistemas de Gestão da Qualidade
Fundamentos e Vocabulário

Gestão da Qualidade
2005

As Normas da família ISO 9000

- ISO 9000
  - descreve os **fundamentos de sistemas de gestão da qualidade** e especifica a **terminologia** que lhes é aplicável.
- ISO 9001
  - especifica os **requisitos de um sistema de gestão da qualidade** a utilizar sempre que uma organização tem necessidade de **demonstrar a sua capacidade** para **fornecer produtos** que satisfaçam tanto os **requisitos dos seus clientes** como dos **regulamentos aplicáveis** e tenha em vista o aumento da **satisfação de clientes**

As Normas da família ISO 9000

- ISO 9004
  - fornece linhas de orientação que consideram tanto a eficiência como a eficácia de um sistema de gestão da qualidade.
  - O objectivo desta norma é a melhoria do desempenho da organização e a satisfação dos seus clientes e das outras partes interessadas.
- ISO 19011
  - dá orientação para a execução de auditorias a sistemas de gestão da qualidade e a sistemas de gestão ambiental.

Princípios de Gestão da Qualidade

1- Focalizacão no cliente

- As organizações dependem dos seus **clientes** e, consequentemente, convém que
  - **compreendam as suas necessidades**, actuais e futuras,
  - **satisfaçam os seus requisitos**
  - e se esforcem por **exceder as suas expectativas**.

2- Liderança

- Os lideres estabelecem a finalidade e a orientação da organização.
- Convém que criem e mantenham o ambiente interno que permita o pleno envolvimento das pessoas para se atingirem os objectivos da organização.

Princípios de Gestão da Qualidade

3- Envolvimento das pessoas

- As pessoas, em todos os níveis, são a essência de uma organização e o seu pleno envolvimento permite que as suas aptidões sejam utilizadas em beneficio da organização.

4- Abordagem por processos

- Um resultado desejado é atingido de forma mais eficiente quando as actividades e os recursos associados são geridos como um processo.

Princípios de Gestão da Qualidade

5- Abordagem da gestão como um sistema

- Identificar, compreender e gerir processos interrelacionados como um sistema, contribui para que a organização atinja os seus objectivos com eficácia e eficiência. .

6- Melhoria continua

- Convém que a melhoria contínua do desempenho global de uma organização seja um objectivo permanente dessa organização.

Princípios de Gestão da Qualidade

7- Abordagem a tomada de decisões baseada em factos

- As decisões eficazes são baseadas na análise de dados e de informações.

8- Relações mutuamente benéficas com fornecedores

- Uma organização e os seus fornecedores são interdependentes e uma relação de beneficio mútuo potência a aptidão de ambas as partes para criar valor.

ISO 9000:2000 para quem?

- organizações que procuram obter vantagens por via da implementação de sistemas de gestão da qualidade
- organizações que procuram obter confiança dos seus fornecedores de que os requisitos dos seus produtos serão satisfeitos;
- utilizadores de produtos;
- partes interessadas na compreensão da terminologia usada na gestão da qualidade (ex.: fornecedores, clientes, entidades reguladoras);

ISO 9000:2000 para quem?

- entidades internas ou externas a uma organização, que avaliam ou auditam a conformidade do sistema de gestão da qualidade dessa organização de acordo com os requisitos da norma ISO 9001 (ex.: auditores entidades reguladoras, organismos de certificação);
- entidades internas ou externas a uma organização, que prestam serviços de consultoria ou de formação sobre o sistema de gestão da qualidade adequado a essa organização;
- responsáveis pelo desenvolvimento de normas afins.

2. Princípios essenciais dos sistemas de gestão da qualidade

2.1 Razões para o estabelecimento de sistemas de gestão da qualidade
2.2 Requisitos dos sistemas de gestão da qualidade e requisitos dos produtos
2.3 Abordagem aos sistemas de gestão da qualidade
2.4 Abordagem por processos
2.5 Política da qualidade e objectivos da qualidade
2.6 O papel da gestão de topo no âmbito do sistema de gestão da qualidade
2.7 Documentação
2.8 Avaliação dos sistemas de gestão da qualidade
2.9 Melhoria contínua
2.10 Papel das técnicas estatísticas
2.11 Objectivos dos sistemas de gestão da qualidade e dos outros sistemas de gestão

2.1. Razões para o estabelecimento de sistemas de gestão da qualidade

- Os clientes exigem produtos com características que satisfaçam as suas necessidades e expectativas - requisitos do cliente
- Os requisitos do cliente podem ser especificados contratualmente por este ou podem ser definidos pela própria organização
- o cliente é quem determina, no final, a aceitação do produto

2.1. Razões para o estabelecimento de sistemas de gestão da qualidade

- motiva as organizações a analisar os requisitos dos clientes
- a definir os processos que contribuem para a realização de um produto aceitável pelo cliente
- a manter estes processos sob controlo
- permite criar o enquadramento certo para melhoria contínua, de modo a aumentar a probabilidade de conseguir a satisfação dos clientes e das outras partes interessadas.
- transmite confiança à organização e aos seus clientes da sua capacidade para fornecer produtos que cumpram de forma consistente os respectivos requisitos

2.2. Requisitos dos sistemas de gestão da qualidade vs. requisitos dos produtos

- A ISO 9001 estabelece os requisitos dos sistemas de gestão da qualidade
  - são genéricos
  - aplicáveis a organizações de qualquer ramo industrial ou sector económico, independentemente da categoria de produtos/serviços oferecida
- ISO 9001 não estabelece requisitos para os produtos !
  - Clientes (contratos)
  - organizações, antecipando os requerimentos dos clientes
  - Regulamentação (requisitos regulamentares)

2.3. Abordagem aos sistemas de gestão da qualidade

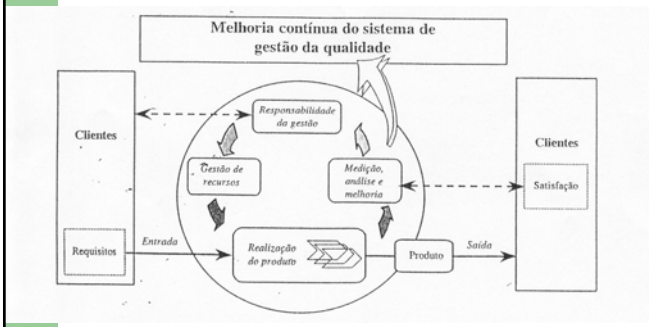
- determinação das necessidades e expectativas dos clientes e de outras partes interessadas;
- estabelecimento da política da qualidade e dos objectivos da qualidade da organização;
- definição dos processos e responsabilidades necessárias para atingir os objectivos da qualidade;
- determinação e disponibilização dos recursos necessários para atingir os objectivos da qualidade;

2.3. Abordagem aos sistemas de gestão da qualidade (cont.)

- estabelecimento de métodos para medir a eficácia e eficiência de cada processo;
- aplicação destas medidas para determinar a eficácia e eficiência de cada processo;
- identificação dos meios de prevenção de não conformidades e eliminação das suas causas;
- estabelecimento e aplicação de um processo para a melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade.

2.4. Abordagem por processos

- **Processo**
  - Qualquer actividade ou conjunto de actividades que utiliza recursos para transformar *entradas* em *saídas*
  - Frequentemente, a saída de um processo constitui a entrada do processo seguinte.
- "abordagem por processos":
  - A identificação e a gestão sistemáticas dos processos de uma organização e, em particular, das interacções entre estes processos.



2.5. Política da qualidade e objectivos da qualidade

- O estabelecimento da política da qualidade e dos objectivos da qualidade proporciona à organização enfoque para a sua gestão.
- determinam os resultados desejados e apoiam a organização na aplicação dos seus recursos para atingir esses resultados.
- A política da qualidade
  - proporciona o enquadramento para estabelecer e rever os objectivos da qualidade.

2.5. Política da qualidade e objectivos da qualidade

- Os objectivos da qualidade
  - consistentes com a política da qualidade
  - compromisso para com a melhoria contínua
  - alcance deve ser mensurável.
- A concretização dos objectivos da qualidade pode ter um impacte positivo
  - sobre a qualidade do produto
  - sobre a eficácia operacional
  - desempenho financeiro
  - sobre a satisfação e confiança das partes interessadas.

2.6. O papel da gestão de topo

- estabelecer e manter a política da qualidade e os objectivos da qualidade da organização;
- promover a política e os objectivos da qualidade por toda a organização por forma a aumentar a consciencialização, motivação e envolvimento;
- assegurar que toda a organização está focalizada para o cumprimento dos requisitos dos clientes;
- assegurar que são implementados os processos adequados para que os requisitos dos clientes e de outras partes interessadas possam ser cumpridos e os objectivos da qualidade atingidos.

2.6. O papel da gestão de topo

- assegurar que é estabelecido, implementado e mantido um sistema de gestão da qualidade eficaz e eficiente para atingir os objectivos da qualidade;
- assegurar a disponibilidade dos recursos necessários;
- rever o sistema de gestão da qualidade periodicamente;
- decidir sobre as acções a implementar, tendo em conta a política da qualidade e os objectivos da qualidade;
- decidir sobre as acções de melhoria do sistema de gestão da qualidade.

2.7. Documentação

- Valor da documentação
  - A documentação permite a comunicação das intenções e a consistência das acções.
- Contribui para:
  - obter a conformidade com os requisitos do cliente e a melhoria da qualidade;
  - proporcionar a formação adequada;
  - assegurar a repetibilidade e a rastreabilidade;
  - proporcionar evidências objectivas;
  - avaliar a eficácia e a adequabilidade permanente do sistema de gestão da qualidade.

Produzir a documentação não deve constituir um fim em si mesmo, mas uma actividade de valor acrescentado.

2.7. Documentação

- Tipos de documentos sistemas de gestão da qualidade:
  - documentos que fornecem informação consistente, interna e externamente, acerca do sistema de G.Q. da organização - "manuais da qualidade";
  - documentos que descrevem como é aplicado o sistema de G.Q. a um determinado produto, projecto ou contrato. - "planos de qualidade";
  - documentos que estabelecem requisitos. - "especificações";

2.7. Documentação

- Tipos de documentos sistemas de gestão da qualidade:
  - documentos que estabelecem recomendações ou sugestões. - "orientações";
  - documentos que fornecem informação acerca da forma de realizar actividades e processos de forma consistente. Estes documentos podem incluir procedimentos documentados, instruções de trabalho e desenhos;
  - documentos que fornecem evidências objectivas sobre as actividades realizadas ou os resultados obtidos. Estes documentos designam-se "registos".

2.8. Avaliação dos sistemas de gestão da qualidade

- Avaliação dos processos dentro do sistema de gestão da qualidade
  - O processo está identificado e adequadamente definido?
  - As responsabilidades encontram-se atribuídas?
  - Os procedimentos estão implementados e são mantidos?
  - O processo é eficaz relativamente aos resultados pretendidos?

2.8. Avaliação dos sistemas de gestão da qualidade

- Auditoria do sistema de gestão da qualidade

  determinar o grau de cumprimento dos requisitos do sistema de gestão da qualidade
  - constatações das auditorias
    - avaliar a eficácia do sistema de gestão de qualidade
    - identificar oportunidades de melhoria.

2.8. Avaliação dos sistemas de gestão da qualidade

- Auditorias de primeira parte
  - realizadas pela própria organização, ou em sua representação
  - para fins internos
  - podem constituir a base da auto-declaração de conformidade de uma organização.
- Auditorias de segunda parte
  - realizadas por clientes da organização, ou por outras entidades em nome desses clientes.
- Auditorias de terceira parte
  - realizadas por organizações externas independentes.
  - organizações normalmente acreditadas
  - concedem a certificação ou registo de conformidade de acordo com requisitos tais como os da ISO 9001.

2.9 Melhoria contínua

- análise e avaliação da situação existente com a finalidade de identificar áreas de melhoria;
- estabelecimento de objectivos de melhoria;
- procura de soluções possíveis para atingir os objectivos;
- avaliação dessas soluções e selecção da mais adequada;
- implementação da solução seleccionada;
- medição, verificação, análise e avaliação dos resultados da implementação para determinar que os objectivos foram atingidos;
- formalização das mudanças.

2.10 Papel das técnicas estatísticas

- Ajudam a compreender a variabilidade
  - um apoio às organizações para a solução de problemas e melhoria da eficácia e eficiência.
- Estas técnicas também facilitam uma melhor utilização dos dados disponíveis no apoio a tomada de decisões.
- A variabilidade pode ser observada no desempenho e no resultado de diversas actividades, mesmo em condições de aparente estabilidade.
  - características mensuráveis dos produtos e dos processos,
  - podendo existir ao longo do ciclo de vida dos produtos, desde os estudos de mercado a assistência ao cliente e destino final.

2.10 Papel das técnicas estatísticas

- As técnicas estatísticas podem ajudar a medir, descrever, analisar, interpretar e modelar essa variabilidade, mesmo com uma quantidade relativamente limitada de dados. A análise estatística dos dados pode ajudar a obter uma melhor compreensão da natureza, extensão e causas da variabilidade, ajudando assim a solucionar e até a prevenir problemas que podem resultar dessa variabilidade e a promover a melhoria contínua.
- A orientação para aplicação de técnicas estatísticas num sistema de gestão da qualidade é dada no ISO/ITR 10017.

2.11 Objectivos dos sistemas de gestão da qualidade e dos outros sistemas de gestão

- O sistema de gestão da qualidade é a parte do sistema de gestão da organização orientada para se atingirem os resultados, em relação com os objectivos da qualidade, tendo em vista satisfazer, de forma adequada, necessidades, expectativas e requisitos das partes interessadas.
- Os objectivos da qualidade complementam outros objectivos da organização
  - o crescimento
  - Financiamento
  - rentabilidade,
  - ambiente
  - segurança e saúde no trabalho.

2.11 Objectivos dos sistemas de gestão da qualidade e dos outros sistemas de gestão

- As diversas partes de um sistema de gestão podem estar integradas com o sistema de G.Q, num único sistema de gestão que utiliza elementos comuns.
- A integração pode facilitar
  - o planeamento
  - a alocação de recursos
  - a definição de objectivos complementares
  - a avaliação da eficácia global da organização.
- O sistema de gestão da organização pode ser avaliado em função dos requisitos desse mesmo sistema.
- O sistema de gestão pode igualmente ser auditado tendo como referência os requisitos das Normas Internacionais como a ISO 9001 e a ISO 14001.

2.12 Relação entre os sistemas de gestão da qualidade e os modelos de excelência

- As abordagens dos sistemas de gestão da qualidade referidas na família das normas ISO 9000 e nos modelos de excelência organizacional baseiam-se em princípios comuns. Ambas as abordagens:
  - permitem a organização a identificação dos seus pontos fortes e fracos;
  - contêm disposições para avaliação em relação a modelos genéricos;
  - proporcionam uma plataforma para a melhoria contínua;
  - contêm disposições para o reconhecimento externo.

2.12 Relação entre os sistemas de gestão da qualidade e os modelos de excelência

- A diferenças residem no âmbito de aplicação.
  - A família de normas ISO 9000 contém requisitos para sistemas de gestão da qualidade e dá orientações para a melhoria do desempenho.
  - A avaliação dos sistemas de gestão da qualidade determina o cumprimento desses requisitos.
  - Os modelos de excelência contêm critérios que permitem a avaliação quantitativa do desempenho da organização sendo esta avaliação aplicável a todas as actividades e a todas as partes interessadas.
  - Os critérios de avaliação nos modelos de excelência permitem a uma organização estabelecer comparações entre o seu desempenho e o de outras organizações

3. Termos e definições

- Termos relacionados com qualidade
  - **3.1.1 Qualidade:** grau de satisfação de **requisitos** (3.1.2) dado por um conjunto de **características** (3.5.1) intrínsecas.
- Termos relacionados com gestão
  - **3.2.3 Sistema de gestão da qualidade: sistema de gestão** (3.2.2) para dirigir e controlar uma **organização** (3.3.1) no que respeita a qualidade (3.1.1).
- Termos relacionados com organizações
  - **3.3.1 Organização:** conjunto de pessoas e de instalações inseridas numa cadeia de responsabilidades, autoridades e relações.

3. Termos e definições

- Termos relacionados com processos e produtos
  - **3.4.1 Processo:** conjunto de actividades interrelacionadas e interactuantes que transformam *entradas* em *saídas*.
  - **3.4.2 Produto:** resultado de um **processo** (3.4.1).
- Termos relacionados com características
  - **3.5.1 Característica:** elemento diferenciador.
- Termos relacionados com conformidade
  - **3.6.1 Conformidade:** satisfação de um **requisito** (3.1.2).

3. Termos e definições

- Termos relacionados com documentação
  - **3.7.4 Manual da qualidade: documento** (3.7.2) que especifica o **sistema de gestão da qualidade** (3.2.3) uma **organização** (3.3.1)
  - **3.7.3 Especificação: documento** (3.7.2) que estabelece **requisitos** (3.1.2).
- Termos relacionados com avaliação
  - **3.8.5 Validação:** confirmação através de **evidência objectiva** (3.8.1), de que foram satisfeitos os **requisitos** (3.1.2) para uma utilização ou aplicação especificas.

3. Termos e definições

- Termos relacionados com auditorias
  - **3.9.1 Auditoria: processo** (3.4.1) sistemático, independente e documentado para obter evidências de auditoria (3.9.4) e respectiva avaliação objectiva com vista a determinar em que medida os **critérios da auditoria** (3.9.3) são satisfeitos
- Termos relacionados com garantia da qualidade em processos de medição
  - **3.10.3 Confirmação metrológica**: conjunto de operações necessárias para assegurar que um **equipamento de medição** (3.10.4) está em conformidade com os **requisitos** (3.1.2) para a sua utilização pretendida.