**Faculdade Presidente Antônio Carlos de Teófilo Otoni - Dezembro de 2017**

# HISTÓRICO E DETALHAMENTO DA IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE ISO 9001:2008

Pedro Emílio Amador Salomao[1]

## RESUMO

Este trabalho em geral, tem como objetivo mostrar o histórico, orientar e explanar sobre a implementação de um sistema de gestão da qualidade com base na norma ISO 9001:2008. Será exibido um histórico da qualidade no mundo, bem como no Brasil, apresentar de forma geral a série de normas ISO 9000, os princípios de gestão da qualidade que servem como base na condução e operação das organizações, estratégias de implementação do sistema de gestão da qualidade e finalmente, exibir uma interpretação dos requisitos da norma ISO 9001:2008 para implementação de um sistema de gestão da qualidade e sua manutenção, além de mostrar caso reais das facilidades e dificuldades da implementação.

**Palavras chave:** Qualidade, ISO 9001:2008, padronização.

## Abstract

This work in general, aims to show the history, guide and explain about the implementation of a quality management system based on ISO 9001: 2008. A history of quality in the world, as well as in Brazil, is presented. ISO 9000 standard series, the principles of quality management that serve as the basis in the conduct and operation of organizations, implementation structure of the quality management system and final, display an interpretation of the requirements of ISO 9001: 2008 for implementation of a quality management system and its maintenance, in addition to showing real cases of the difficulties and difficulties of implementation.

**Key words**: Quality, ISO 9001: 2008, standardization.

[1]Doutorando, Professor Adjunto – UNIPAC Teófilo Otoni/MG – pedroemilioamador@yahoo.com.br

## 1 Introdução

Tendo a qualidade hoje em dia como carro chefe das grandes e pequenas empresas e não mais para produção em larga escala, surgiu a necessidade de padronizar, otimizar e qualificar os procedimentos de produção. Será demonstrada a importância, principais pontos e de que maneira a implementação da ISO 9001:2008 pode conduzir as organizações a resultados altamente vantajosos, sem deixar de lado a qualidade do seu produto.

### 1.1 A evolução da qualidade no mundo

O termo qualidade sofreu mudanças significativas com a Revolução Industrial, quando se deu início a sua maior utilização. Segundo Algarte e Quintanilha (2000), na segunda metade do século XX, o aumento do volume de investimentos, tecnologia de ponta e a necessidade de segurança, concorreram para a ampliação do controle da qualidade, tornando fundamental assegurar a qualidade dos produtos ou serviços, dando origem ao controle total da qualidade (TQC). Neste contexto viu-se a evolução da qualidade em várias sentidos. A figura 1 demonstra a evolução da qualidade de acordo com a inversão de valores, produção em massa x qualidade.

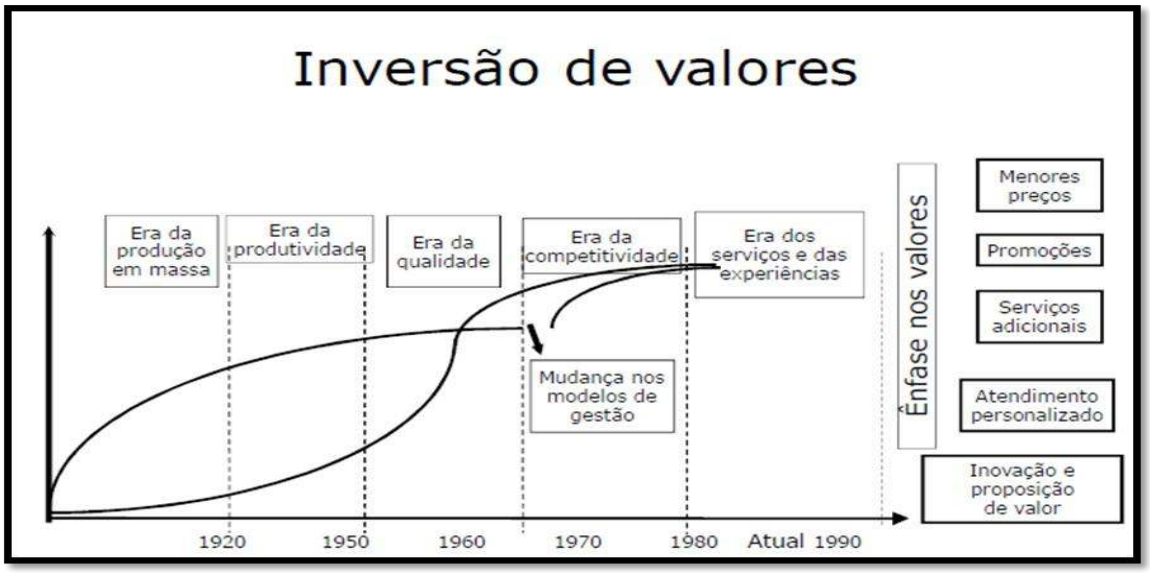

**Figura 1**: A evolução da qualidade no mundo e a inversão de valores

## 1.2 A evolução da qualidade no Brasil

### 1.2.1 A produção industrial e a qualidade na indústria no Brasil.

No final do século XIX e início do século XX, a economia brasileira era basicamente sustentanda pela agricultura, e o principal produto era o café, sendo os estados do Rio de Janeiro e de São Paulo os principais produtores. Com a 1ª Guerra Mundial, o mercado do café na Europa caiu bastante, e o Brasil enfrentou séria crise financeira, voltando a recuperar-se nas décadas de 20 e 30 com o aumento das exportações cafeeiras, mas por outro lado deu-se inicio a sua industrialização com indústria de bens de consumo e têxtil, por falta de produtos importados da Europa.

A partir de 1919, o Brasil começou a ter em seu parque industrial, indústrias automotivas (Ford). Com início da 2ª Guerra Mundial foram poucas as importações de veículos, com isso surgiram pequenas oficinas artesanais, dando origem ao setor nacional de autopeças. O Governo Kubitschek deu grandes incentivos para a industrialização brasileira, criando em 1956 o Grupo Executivo da Indústria Automobilística (GEIA). Com base no lema cinquenta anos em cinco, as indústrias automobilísticas realizaram investimentos em curto espaço de tempo e passaram a produzir veículos em suas novas instalações fabris. A indústria automobilística estabeleceu controles para garantir que seus fornecedores tivessem um rígido sistema de garantia da qualidade. O setor foi de fundamental importância na formação de uma cultura da qualidade na indústria brasileira, principalmente nas indústrias de bens de consumo duráveis.

### 1.2.2 Evolução da qualidade, metrologia e normalização no processo brasileiro de industrialização.

De acordo com Algarte e Quintanilha (2000), até meados de 1930, a industrialização brasileira foi marcada pelo desinteresse governamental e pela

ausência de incentivos a indústria. Em 1927, foi fundada a Associação Brasileira de Ensaio de Materiais, com o objetivo de aperfeiçoar e verificar os métodos de ensaios utilizados nos laboratórios brasileiros. Em 1933, a Estação Experimental de Combustíveis e Minérios foi transformada no Instituto Nacional de Tecnologia (INT) e, em 1934, o Laboratório de Ensaios de Materiais da Escola Politécnica de Engenharia deu lugar à criação do Instituto de Pesquisas Tecnológicas (IPT).

Nesse cenário, viu-se em 1940 o surgimento da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). Institucionalmente, o quadro existente de metrologia no INT e normalização na ABNT se manteve até a formação do Instituto Nacional de Pesos e Medidas (INPM) em 1961, que criou o Ministério de Indústria e Comércio (MIC), culminando com a extinção da Divisão de Metrologia e a Comissão de Metrologia do INT, cujas competências passaram ao INPM. O INPM criou nos estados e municípios os Institutos Estaduais de Pesos e Medidas (IPEMs). Segundo Algarte e Quintanilha (2000), em 1967, foi instituído o Sistema nacional de Metrologia, cabendo ao INPM a missão de executar, supervisionar, orientar, coordenar e fiscalizar o Sistema.

O Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (SINMETRO) que foi criado em 1973, tem como objetivo tratar da qualidade no que diz respeito à produção e distribuição de bens e serviços, das normas e regulamentos técnicos, das medidas e instrumentos de medição, do reconhecimento da qualidade, da disponibilidade de laboratórios que produzem resultados confiáveis e reconhecidos internacionalmente e de profissionais credenciados para exercerem serviços especializados nas áreas da metrologia e da qualidade.

## 2. Metodologia

### 2.1 Apresentação das normas ISO 9000.

As normas da série ISO 9000 é um conjunto de normas e diretrizes internacionais para implantação e monitoramento dos sistemas de gestão da qualidade. Desde 1987 ela é reconhecida mundialmente como a base para estabelecer sistemas de gestão de qualidade.

A norma ISO 9000:2008 consiste em quatro, que são:

-ISO 9000: 2005; Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário (estabelece os fundamentos e vocabulário da qualidade);

- ISO 9001: 2008; Sistemas de gestão da qualidade – Especifica os requisitos de um SGQ em uma organização, que necessita demonstrar sua capacidade de fornecer produtos ou serviços que atendam aos requisitos do cliente e regulamentares aplicáveis.

- ISO 9004:2009; Sistemas de gestão da qualidade – Diretriz para melhoria de desempenho (direciona para a estruturação de um SGQ consistente, com uma visão de melhoria contínua e aumento de satisfação de clientes e outras interfaces que se relacionam na organização);

- ISO 19011:2012; Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão da qualidade e/ou ambiental (estabelece os requisitos e diretrizes para processos de auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade e Ambiental).

**2.2 Princípios de Gestão da Qualidade.**

As normas ISO 9001:2008 e ISO 9004:2009 apresentam oito princípios de gestão da qualidade, sendo eles:

- foco no cliente;
- liderança;
- envolvimento de pessoas;
- abordagem de processo;
- abordagem sistêmica para a gestão;
- melhoria contínua;
- abordagem factual para a tomada de decisão;
- benefícios mútuos nas relações com os fornecedores.

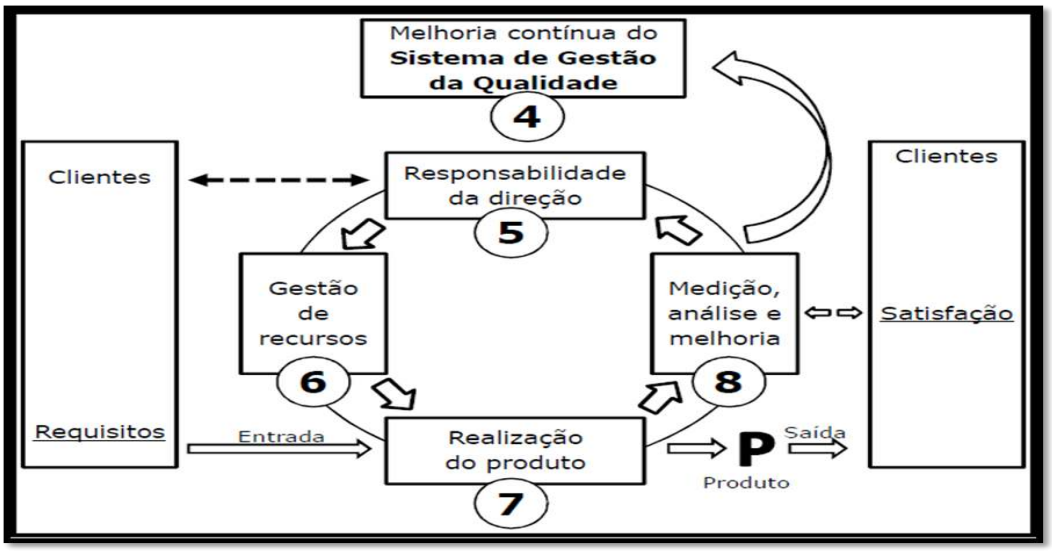


**Figura 3**: Modelo de abordagem de processo do SGQ

**2.3 Sistema de gestão da qualidade (Cláusula 4).**

- 4.1 – Requisitos gerais, define as etapas necessárias para a implementação de um SGQ. A organização deve identificar os processos necessários para a operação de seu SGQ com foco em seu negócio, podendo ser atendido através da definição da unidade de negocio da organização. A organização deve ainda, determinar a seqüência e a interação entre seus processos, através da elaboração de fluxogramas. A organização deve documentar as definições de suas unidades de negócio em formato adequado, bem como os fluxogramas de processo que devem ser incluídos no Manual da Qualidade.

- 4.2 – Requisito de documentação é subdividido em quatro requisitos:

- 4.2.1 – Generalidade: determinam quais são os tipos de documentos que o SGQ deve incluir.

- 4.2.2 – Manual da qualidade: delineia sobre o documento que especifica o SGQ de uma organização. O manual deve incluir, pelo menos: o escopo do SGQ, com detalhes e justificativas para qualquer exclusão de requisitos do sistema que não aplicáveis à organização, os procedimentos documentados requeridos para o SGQ, e a descrição da interação entre processos do SGQ (fluxogramas).

- 4.2.3 – Controle de documentos: determina a implementação de um procedimento documentado para controlar os documentos requeridos pelo SGQ.

- 4.2.4 – Controle de registros: ratifica a implementação de procedimento documentado para definir os controles necessários para ver situação e como se encontra cada documento:

**2.4 Responsabilidade da direção (Cláusula 5).**

- 5.1 – Comprometimento da direção: determina que depois de identificada quem é a alta direção, que ela demonstre seu comprometimento com a implementação e a melhoria contínua do SGQ.

- 5.2 – Foco no cliente: determina que a organização identifique e atenda aos requisitos dos clientes, utilizando-se de pesquisas de mercado.

- 5.3 – Política da qualidade: determina que a política de qualidade da organização seja adequada e apropriada aos seus propósitos.

- 5.4 – Planejamento: é dividido em objetivos da qualidade e planejamento do SGQ.

- 5.4.1 – Objetivos da qualidade: norteia o monitoramento da melhoria contínua e para análises críticas pela direção. Os objetivos da qualidade devem ser mensuráveis e coerentes com a política da qualidade.

- 5.4.2 – Planejamento da qualidade: define a utilização de um planejamento da qualidade, ou plano de ação, para controlar mudanças que possam ocorrer em seu SGQ.

- 5.5 – Responsabilidade, autoridade e comunicação: é dividido em três requisitos: responsabilidade e autoridade; representante da direção; e comunicação interna.

- 5.5.1 – Responsabilidade e autoridade: determina que a organização defina as responsabilidades e autoridades de seu pessoal.

- 5.5.2 – Representante da direção: determina a alta direção indique um membro para atuar como seu representante, com autoridade para gerenciar, monitorar, avaliar e coordenar o SGQ.

- 5.5.3 – Comunicação interna: determina que a organização defina e implemente um processo eficaz e eficiente para a comunicação da política da qualidade, dos requisitos, dos objetivos e das realizações de seu SGQ.

- 5.6 – Análise crítica pela direção: é divido em três:

- 5.6.1 – Generalidades: Descrevem a necessidade de a alta direção conduzir uma análise critica do SGQ da organização, para assegurar sua pertinência, adequação e a eficácia.

- 5.6.2 – Entradas para a análise crítica: descrevem as informações que devem ser tratadas durante a análise: resultados de auditorias; realimentação de cliente; desempenho de processo e conformidade do produto; situação de ações preventivas e corretivas dentre outros estabelecidos.

- 5.6.3 – Saídas da análise crítica: descreve as decisões e ações relacionadas com melhoria da eficácia do SGQ e de seus processos; melhoria do produto em relação ao requisito do cliente; e necessidade de recursos.

**2.5 Gestão de recursos (Cláusula 6).**

- 6.1 – Provisão de recursos: descreve a necessidade de a organização determinar e prover recursos para implementar e manter o SGQ.

- 6.2 – Recursos humanos: é dividido em dois requisitos: generalidades e competência, conscientização e treinamento.

- 6.2.1 – Generalidades: afirma que o pessoal que executa atividades que afetam a qualidade do produto deve ser competente, com base em educação, treinamento, habilidade e experiência.

- 6.2.2 – Competência habilidade e treinamento: descrevem a necessidade da organização em determinar as competências necessárias para o seu pessoal; treiná-los; avaliar a eficácia das ações executadas; e assegurar que todos estão conscientes quanto à importância de suas atividades.

- 6.3 – Infraestrutura: determina que a organização defina e providencie a infraestrutura necessária para a realização dos produtos.

- 6.4 – Ambiente de trabalho: descreve que a organização deve assegurar que o ambiente de trabalho exerça influência positiva na motivação, satisfação e desempenho das pessoas.

**2.6 Realização do produto (Cláusula 7).**

- 7.1 – Planejamento da realização do produto: determina que a organização planeje e desenvolva os processos necessários para a realização de seus produtos e serviços..

- 7.2 – Processos relacionados a clientes: determina que a organização tenha uma compreensão completa dos requisitos de processo do cliente antes de atendê-lo.

- 7.2.1 – Determinação de requisitos relacionados ao produto: determina que a organização conheça o que o cliente deseja, quais suas necessidades e expectativas.

- 7.2.2 – Análise crítica dos requisitos relacionados ao produto: determina que a organização faça uma análise crítica dos requisitos relacionados ao produto, de modo a assegurar que os requisitos do produto estejam definidos.

- 7.2.3 – Comunicação com o cliente: determina que a organização estabeleça e implemente um canal de comunicação eficaz com seus clientes, em relação às suas solicitações, consultas, esclarecimentos de dúvidas, reclamações e informações sobre o produto.

- 7.3 – Projeto e desenvolvimento: determina que a organização defina, implemente e mantenha os processos de projeto e desenvolvimento necessários para atender eficaz e eficientemente às necessidades e expectativas dos clientes.

- 7.3.1 – Planejamento do projeto e desenvolvimento: determina que a organização implemente um cronograma que descreva todos os estágios do projeto e desenvolvimento, incluindo análise crítica, verificação e validação, as responsabilidades e autoridades, e prazos para conclusão..

- 7.3.2 – Entradas de projeto e desenvolvimento: determina que a organização identifique todas as entradas de processo que afetam o projeto e desenvolvimento de produtos.

- 7.3.3 – Saídas de projeto e desenvolvimento: determina que os resultados dos trabalhos de projeto e desenvolvimento sejam documentados e aprovados antes de liberados.

- 7.3.4 – Análise crítica de projeto e desenvolvimento: descreve que as análises servem para determinar se os objetivos do projeto e desenvolvimento foram alcançados.

- 7.3.5 – Verificação de projeto e desenvolvimento: descreve que a verificação serve para assegurar que as saídas de projeto e desenvolvimento estejam atendendo aos requisitos de entrada. Deve-se manter registros dos resultados da verificação e ações necessárias.

- 7.3.6 – Validação de projeto e desenvolvimento: descreve que a validação serve para assegurar que o produto resultante atende aos requisitos para aplicação especificada ou uso intencional, onde conhecido. A validação deve ser feita antes da entrega ou da implementação do produto ou serviço.

- 7.3.7 – Controle de alterações de projeto e desenvolvimento: todas as alterações de projeto e desenvolvimento devem ser identificadas, analisadas criticamente, verificadas, validadas e aprovadas antes de sua implementação. A análise crítica deve avaliar o efeito das alterações em partes componentes e no produto entregue. Deve-se manter registros dos resultados da análise crítica e ações necessárias.

- 7.4 – Aquisição: é composta por 3 cláusulas:

- 7.4.1 – Processo de aquisição: determina que a organização planeje o tipo e a extensão do controle aplicado sobre seus fornecedores para assegurar que os produtos adquiridos estão em conformidade com os requisitos especificados. Deve-se avaliar e selecionar fornecedores baseando-se na sua capacidade em fornecer produtos conforme requisitados.

- 7.4.2 – Informações de aquisição: requerem que a organização prepare uma documentação descrevendo os produtos a serem adquiridos e incluir requisitos para: aprovação de produto, procedimentos, processos e equipamento; qualificação de pessoal; e SGQ.

- 7.4.3 – Verificação do produto adquirido: determina que a organização estabeleça e implemente inspeção para assegurar que o produto adquirido atende aos requisitos de aquisição especificados. Quando a inspeção do produto ocorrer nas instalações do fornecedor, o mesmo deverá ser informado previamente do tipo de monitoramento a ser realizado e o método a ser empregado para a liberação do produto.

- 7.5 – Produção e fornecimento de serviço: dividem-se em cinco requisitos: controle de produção e fornecimento de serviço; validação dos processos de produção e fornecimento de serviço; identificação e rastreabilidade; propriedade do cliente; e preservação do produto.

- 7.5.1 - Controle de produção e fornecimento de serviço: tem como objetivo assegurar ao cliente de que a organização opera os processos de realização de seus produtos ou de fornecimento de serviços de maneira controlada.

- 7.5.2 - Validação dos processos de produção e fornecimento de serviço: descreve que a organização deve validar a saída resultante de um processo de produção e fornecimento de serviço que não possa ser verificada por monitoramento ou medição subseqüente.

- 7.5.3 - Identificação e rastreabilidade: afirma que todos os produtos sejam identificados ao longo da realização do produto. Deve identificar também a situação do produto em relação aos requisitos de medição e monitoramento.

- 7.5.4 - Propriedade do cliente: determina que a organização tenha cuidado com a propriedade do cliente para incorporação na produção de um produto, para acondicionamento desse produto ou para ser utilizado para a produção de um produto.

- 7.5.5 - Preservação do produto: determina que a organização preserve todos os materiais utilizados na transformação dos insumos em produtos acabados, incluindo o processamento interno, até sua entrega no destino, de modo a garantir sua conformidade.

- 7.6 – Controle de dispositivos de medição e monitoramento: para assegurar resultados válidos, o dispositivo de medição deve ser: calibrado ou verificado em intervalos especificados; ajustado ou reajustado; identificado, protegido contra ajustes não autorizados; protegido de dano ou deterioração.

**2.7 Medição, análise e melhoria (Cláusula 8).**

- 8.1 – Generalidades: descrevem os motivos pelos quais a organização deve planejar e implementar os processos de monitoramento, medição, análise e melhoria.

- 8.2 – Medição e monitoramento: é dividido em quatro ítens

- 8.2.1 – Satisfação dos clientes: descreve a importância da utilização de medição da satisfação dos clientes como uma ferramenta vital para a organização.

- 8.2.2 – Auditoria interna: determina que a organização faça auditorias internas em intervalos planejados, para determinar se o SGQ está de acordo com o planejado, com os requisitos da norma ISO 9001:2008 e com os requisitos do SGQ estabelecido pela organização, além de determinar se o SGQ está sendo mantido e é eficaz.

- 8.2.3 - Medição e monitoramento de processos: determina que a organização aplique métodos adequados para monitoramento e medição dos processos do SGQ, para evidenciar a capacidade deles em alcançar os resultados.

- 8.2.4 - Medição e monitoramento do produto: determina que a organização estabeleça e especifique os requisitos de medição para seus produtos. Essas medições devem ser realizadas em estágios apropriados do processo de realização do produto, de acordo com o planejado no requisito 7.1. A liberação do produto ou a entrega ao cliente não devem ocorrer até que todas as providências planejadas tenham sido concluídas, a menos que sejam autorizados por uma autoridade pertinente (liberação condicional) ou pelo cliente (concessão).

- 8.3 – Controle de produto não conforme: determina como objetivo evitar que um produto ou serviço não conforme deixe de ser identificado e controlado nos processos internos e seja entregue ao cliente.

- 8.4 – Análise de dados: determina que a organização colete e analise dados apropriados para avaliar o desempenho do SGQ e identificar oportunidades para a melhoria contínua.

- 8.5 – Melhorias: são divididas em três

- 8.5.1 – Melhoria contínua: determina que a organização procure continuamente a melhoria da eficácia e da eficiência de seus processos, através da utilização da política da qualidade, objetivos da qualidade, resultados de auditorias, análise de dados, ações corretivas e preventivas e análise crítica da direção.

- 8.5.2 – Ação corretiva: Ferramenta auxiliar da melhoria contínua. A ação corretiva inicia-se através da identificação de uma não conformidade, que

pode ser: de produto; de processo; de sistema; e de reclamação de cliente. Na implementação de um procedimento de ação corretiva eficaz devem ser definidos requisitos para: análise crítica de não conformidades; determinação das causas de não conformidades; avaliação da necessidade de ações assegurar que as mesmas não conformidades ocorrerão novamente; determinação e implementação de ações necessárias; e análise crítica de ações corretivas.

- 8.5.3 – Ação preventiva: a organização deve definir ações para eliminar as causas de potenciais não conformidades, buscando reduzir a probabilidade de um problema potencial ocorrer.

Com base na norma ISSO 9001:2008, foi feita uma pesquisa afim de verificar quais os benefícios da implantação do mesmo.

## 3 Discussão

A implantação do sistema de gestão de qualidade envolve as etapas de definição do escopo (área a ser acreditada). Esse processo segue um modelo, como descrito anteriormente na forma de cláusulas, onde a implantação segue etapas de verificação do escopo, posteriormente pelo início da documentação de todos os processos e etapas, treinamento de funcionários para posteriormente contactar uma empresa de acreditação, que irá verificar se todos os procedimentos da norma está sendo seguidos.

A partir do momento que todos os princípios seguidos pela norma são seguidos, a empresa é acreditada na ISO 9001:2008 tendo um dos seus processos padronizados, podendo fornecer seus produtos e serviços em qualquer parte do mundo.

## 4 Conclusão

O processo de implementação pode sofrer influência de diversas variáveis como cultura organizacional, tamanho da empresa, complexidade e quantidades das atividades, colaboração da direção, apoio da alta direção etc.

A consultoria independente (externa) é um grande aliado, pois através dessa "ferramenta" pode-se explorar a maior experiência desses profissionais nos diversos ramos de atividades.

**Referências:**

ALGARTE, W.; QUINTANILHA, D. **A História da Qualidade e o Programa Brasileiro da Qualidade e Produtividade.** Rio de Janeiro: Inmetro/Senai, 2000

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **Sistemas de Gestão da Qualidade** – Requisitos, NBR ISO 9001. Rio de Janeiro, dez. 2000.

CENTRO UNIVERSITÁRIO CLARETIANO. **Núcleo de Iniciação Científica. Manual de Normas**: Monografias e Anteprojetos. Batatais: CEUCLAR, 2004

CHIAVENATO, I. **Introdução à Teoria Geral da Administração.** 6. ed. Rio de Janeiro: Campus, 2000.

MELLO, C. H. P. et al. ISO 9001:2008: **Sistema de Gestão da Qualidade para Operações de Produção e Serviços**. São Paulo: Atlas, 2002.

RANGEL, A. **Momento da Qualidade.** São Paulo: Atlas, 1995.

SLACK, N.; CHAMBERS, S.; JOHNSTON, R. **Administração da Produção**. Tradução de Maria Tereza C. de Oliveira e Fábio Alher. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2002.

Material elaborado pelo professor Prof. Odair Domingues.
- http://www.oceanica.ufrj.br/intranet/teses/2008_graduando_ivan_lima.pdf (Acessado 09/03/2017, 9:43 PM)

http://biblioteca.claretiano.edu.br/phl8/pdf/20001418.pdf (Acessado 09/03/2017 12:21 PM)

http://www.aprepro.org.br/conbrepro/2012/anais/artigos/gestaoqua/8.pdf (Acessado 09/03/2017, 09:22 PM)

http://www.abnt.org.br/m3.asp?cod_pagina=1121 (Acessado 09/03/2017, 13: 54 PM)