

ABEL PINTO • IOLANDA SOARES

Sistemas de Gestão da **QUALIDADE**

Guia para a sua implementação

2ª Edição
Revista e atualizada

Inclui os novos requisitos da
ISO 9001:2015

EDIÇÕES SÍLABO

“Qualidade é um estado no qual existe criação de valor para o cliente e para o fornecedor, em todos os aspetos da relação de negócios.”

Mikel J. Harry
Six Sigma Academy

SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE

Guia para a sua implementação

ABEL PINTO
IOLANDA SOARES

2ª Edição
Revista e Atualizada

EDIÇÕES SÍLABO

É expressamente proibido reproduzir, no todo ou em parte, sob qualquer forma ou meio gráfico, eletrónico ou mecânico, inclusive fotocópia, esta obra. As transgressões serão passíveis das penalizações previstas na legislação em vigor.

Não participe ou encoraje a pirataria eletrónica de materiais protegidos. O seu apoio aos direitos dos autores será apreciado.

Visite a Sílabo na rede:

www.silabo.pt

FICHA TÉCNICA:

Título: Sistemas de Gestão da Qualidade – Guia para a sua implementação

Autores: Abel Pinto, Iolanda Soares

© Edições Sílabo, Lda.

Capa: Pedro Mota

1ª Edição – Lisboa, abril de 2009

2ª Edição – Lisboa, janeiro de 2018

Impressão e acabamentos: Cafiessa – Soluções Gráficas, Lda.

Depósito Legal: 436179/18

ISBN: 978-972-618-891-9

EDIÇÕES SÍLABO, LDA.

R. Cidade de Manchester, 2

1170-100 LISBOA

Tel.: 218130345

Fax: 218166719

e-mail: silabo@silabo.pt

www.silabo.pt

ÍNDICE

Acrónimos	11
Introdução	13
Guia de Leitura	15
Breve historial da Qualidade	15
Benefícios da Gestão da Qualidade	16
Como ler este manual	16

Capítulo 1

SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE DE ACORDO COM A FAMÍLIA DE NORMAS ISO 9000

1. O que são?	21
1.1. Abordagem por processos	22
1.2. PDCA ou ciclo de Deming	24
1.3. Princípios de Gestão e Qualidade	25
2. Quais as suas vantagens e custos?	28
3. Quais os passos para a sua implementação	30
4. O que é a certificação?	36
5. A família de normas iso 9000	37
5.1. A família de referenciais normativos de sistemas de gestão da qualidade	37
5.2. A estrutura e modelo da ISO 9001:2015	42

Capítulo 2

SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE

PENSAMENTO BASEADO NO RISCO E INFORMAÇÃO DOCUMENTADA

1. Pensamento baseado no risco	47
1.1. O que é o pensamento baseado no risco?	47
1.2. Onde é abordado o risco na ISO 9001:2015?	47
1.3. Porquê utilizar o pensamento baseado no risco?	48
1.4. Como fazer?	48
1.5. Em síntese, o pensamento baseado em risco	49
2. Informação documentada na ISO 9001:2015	49
2.1. O que é informação documentada?	49
2.2. Requisitos de documentação na ISO 9001:2015	50
2.3. Orientações sobre a cláusula 7.5 da ISO 9001:2015	51
2.4. Organizações que se preparam para implementar um SGQ	52
2.5. Organizações que desejam adaptar um SGQ existente	53
2.6. Demonstrar a conformidade com a ISO 9001:2015	53

Capítulo 3

AUDITORIAS DE QUALIDADE

1. Definições	57
1.1. Conceitos	58
2. Princípios de auditoria	59
3. Objetivos	59
4. Periodicidade	60
5. Intervenientes	60
5.1. Requisitos dos auditores	60
5.2. Responsabilidade dos auditores	61
5.3. Responsabilidades do chefe da equipa de auditores ou auditor coordenador	61
6. Incidência e tipos	62
6.1. Incidência	62
6.2. Tipos	62

7. Meios documentais	63
7.1. Listas de verificação	63
7.2. Relatório da auditoria	65
8. Planeamento	66
9. Condução da auditoria	67
9.1. Entrevista	67
9.2. Reunião de apresentação de resultados	68

Capítulo 4

REQUISITOS DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Requisito 4 – Contexto da Organização	93
4.1. Compreender a Organização e o seu contexto	93
4.2. Compreender as necessidades e as expectativas das partes interessadas	95
4.3. Determinar o âmbito do sistema de gestão da qualidade	97
4.4. Sistema de gestão da qualidade e respetivos processos	99
Requisito 5 – Liderança	101
5.1. Liderança e compromisso	101
5.2. Política	102
5.3. Funções, responsabilidades e autoridades organizacionais	104
Requisito 6 – Planeamento	106
6.1. Ações para tratar riscos e oportunidades	106
6.2. Objetivos da qualidade e planeamento para os atingir	109
6.3. Planeamento das alterações	110
Requisito 7 – Suporte	111
7.1. Recursos	111
7.2. Competências	115
7.3. Consciencialização	116
7.4. Comunicação	117
7.5. Informação documentada	118

Requisito 8 – Operacionalização	122
8.1. Planeamento e controlo operacional	122
8.2. Requisitos para produtos e serviços	123
8.3. <i>Design</i> e desenvolvimento de produtos e serviços	124
8.5. Produção e prestação do serviço	130
8.6. Libertação de produtos e serviços	134
8.7. Controlo de saídas não conformes	134
Requisito 9 – Avaliação do desempenho	135
9.1. Monitorização, medição, análise e avaliação	135
9.2. Auditoria interna	138
9.3. Revisão pela gestão	139
Requisito 10 – Melhoria	142
10.1. Generalidades	142
10.2. Não conformidade e ação corretiva	143
10.3. Melhoria contínua	144

Anexo

EXEMPLOS	147
-----------------	-----

Bibliografia	195
---------------------	-----

ACRÓNIMOS

- SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade
- EA – Equipa Auditora
- RMM – Recursos de Medição e Monitorização
- NC – Não Conformidades
- AC – Ação Corretiva
- PDCA – Ciclo de gestão: *Plan* → *Do* → *Check* → *Act*
- EC – Entidade Certificadora
- GQ – Gestor da Qualidade
(o mesmo que GSQ – Gestor do Sistema da Qualidade)
- GT – Gestão de topo
- PI – Partes interessadas

INTRODUÇÃO

Escrever um manual de ajuda à implementação de sistemas de gestão da qualidade, com as características que este comporta: linguagem acessível a todos e bem recheado de exemplos práticos, comporta um risco que, conscientemente, decidimos correr.

Os especialistas em sistemas, decerto que vão encontrar motivos de crítica. O primeiro e, eventualmente, o maior de todos é o seu âmbito. Na verdade, escrever um manual prático e que seja aplicável a toda e qualquer Organização, independentemente da sua dimensão, capacidade económica, dotação de recursos e setor de atividade, poderá parecer aos especialistas uma tarefa impossível e absurda.

No entanto, nas nossas atividades quotidianas, temo-nos deparado com organizações que tendo uma vaga ideia do que são sistemas gestão da qualidade, iniciam a sua implementação (usualmente arrastados pelos seus competidores mais diretos) sem terem conhecimento do trabalho de reorganização interna e, em muitos dos casos, de mudança de mentalidades que tal implica, o que é evidenciado pelos prazos absurdamente curtos que muitas organizações estabelecem para implementar o seu sistema ou pelos escassos meios que atribuem à equipa de projeto. Por outro lado, esse desconhecimento estende-se também aos benefícios espectáveis da implementação do sistema, estando na mira da Organização, unicamente o seu aproveitamento em termos de *marketing* (para não ficarem atrás da concorrência), desaproveitando (ou não aproveitando devidamente) todos os outros benefícios que podem ser retirados da implementação de um sistema de gestão da qualidade e perdendo dessa forma uma excelente oportunidade de dar um salto qualitativo.

Assim sendo, este manual pretende dotar de informação prática todos aqueles que pretendem conhecer o que são os sistemas de gestão da qualidade, os benefícios que podem aportar para a Organização e, através de exemplos práticos, quais as exigências dos requisitos do referencial dando, dessa forma, a noção exata do trabalho de reorganização de procedimentos e da documentação que é necessário elaborar.

Os autores

GUIA DE LEITURA

Para facilitar ao leitor a utilização deste manual, segue-se um breve historial da Qualidade e a descrição da forma como este manual está estruturado.

BREVE HISTORIAL DA QUALIDADE

A qualidade, de acordo com a definição constante da norma NP EN ISO 9000:2015, é entendida como «grau de satisfação de requisitos dado por um conjunto de características intrínsecas de um objeto» e, o sucesso de qualquer Organização depende diretamente da sua capacidade em mobilizar e organizar os meios e recursos necessários à realização de produtos e/ou serviços que satisfaçam as exigências, necessidades e expectativas (requisitos) dos seus clientes. Assim sendo, a qualidade constitui o «motor» do sucesso de qualquer Organização e o seu reconhecimento, o fator de distinção e escolha de produtos e/ou serviços. O desenvolvimento de uma cultura baseada em princípios da qualidade e seus consequentes valores, abrirá caminho à eficácia e melhoria contínua dos métodos e processos.

Apesar de desde a antiguidade se poderem identificar alguns dos aspetos atualmente associados à gestão da qualidade, como as técnicas de planeamento, organização e controlo utilizadas pelos sumérios, egípcios, babilónios, chineses e gregos e os sistemas de controlo centralizado e de comunicações utilizados pelos romanos, a gestão da qualidade (embora a gestão da qualidade enquanto conceito, só tenha aparecido mais tarde) iniciou-se no Japão (Ishikawa foi o pioneiro) na década de 50. Juran e Deming são considerados os seus pioneiros e só na década de oitenta é que este movimento de estendeu aos Estados Unidos e, logo de seguida, à Europa.

Nos EUA, Philip Crosby (com a sua teoria dos zero defeitos) e Armand Feigenbaum foram os grandes impulsionadores do conceito de controlo total

da qualidade. Taguchi prestou um forte impulso à promoção do *design* industrial, que marcou a segunda vaga do movimento da qualidade no Japão após a primeira fase assente no controlo estatístico.

BENEFÍCIOS DA GESTÃO DA QUALIDADE

Usualmente, na mente dos que têm a função de gerir uma Organização, a noção de sistema da qualidade surge associada a aumento «da papelada» e da burocracia, enquanto o único beneficiado será o *marketing*. Assim sendo, todo o sistema é montado tendo como única preocupação a evidência do cumprimento dos respetivos requisitos da norma, de forma a obter rapidamente a certificação. Ora, um sistema de gestão da qualidade pode, se for encarado por toda a Organização como uma mais valia, aportar benefícios valiosos tais como (resumidamente):

- melhoria da relação com os clientes;
- diminuição do produto não conforme;
- aumento da motivação dos colaboradores;
- redução dos custos da não qualidade;
- melhoria do clima organizacional;
- melhoria da imagem da Organização (junto das partes interessadas);

e pode (deve), existir independentemente da Organização pretender a sua posterior certificação.

COMO LER ESTE MANUAL

O objetivo deste manual não é o de fornecer um sistema de gestão da qualidade pronto a implementar, o que é impossível, dado que o sistema terá de ser adequado à Organização. Esta adequação terá de ter em conta um vasto conjunto de fatores que tornam cada Organização única, pelo que, o sistema não pode ter uma produção em série. Pelo contrário, tem de ser ajustado, caso a caso, às especificidades de cada Organização.

Assim, o que este manual pretende é fornecer um conjunto de informação e elementos necessários a todos os que necessitam de conhecer o que é um sistema de gestão da qualidade, o seu âmbito, vantagens e desvantagens (custos), meios necessários à sua implementação e manutenção, documentação necessária, etc.

Está dividido em cinco capítulos, o primeiro pretende dar resposta às questões mais frequentes sobre sistemas de gestão da qualidade, explica o ciclo de gestão da qualidade e detalha os benefícios expectáveis da correta implementação de um SGQ. Apresenta como exemplo prático o planeamento para a implementação de um SGQ. O segundo procura esclarecer o que são documentos, quais os seus objetivos e características principais de cada tipo de documento, o terceiro, apresenta uma metodologia para efetuar auditorias da Qualidade, contendo como exemplo uma completa lista de verificação para todos os requisitos que a norma exige, o quarto apresenta os requisitos do referencial NP EN ISO 9001:2015, esclarece e orienta a sua aplicação e apresenta alguns exemplos práticos de documentos de sistema.

CAPÍTULO 1

SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE

**DE ACORDO COM A FAMÍLIA
DE NORMAS ISO 9000**

A acerbada competição entre organizações (mais exatamente, entre os diversos produtos e/ou serviços), potenciada pelo desafio da crescente globalização da economia, relança e acentua a necessidade de satisfazer os requisitos dos clientes. A qualidade é assim uma imposição crescente qualquer que seja o mercado no qual a Organização se insere, sendo, em muitos casos, um importante critério de seleção (ou, de exclusão). No entanto, a qualidade dos produtos e/ou serviços, não é fruto da inspiração ou do acaso: a Organização deve dispor (comprovadamente) dos meios e recursos necessários ao desenvolvimento de produtos e/ou serviços de qualidade e à sua melhoria contínua, por forma a acompanhar o crescente e natural aumento de exigência dos seus clientes.

1. O QUE SÃO?

Para melhor compreender o que é um sistema de gestão da qualidade, outra questão mais básica se deve colocar. O que é um SISTEMA?

Uma definição ampla de sistema pode ser «conjunto de objetos, caracterizado pela inter-relação entre esses objetos e os seus atributos». Ou seja, os componentes sistémicos focalizados pela teoria de sistemas não são propriamente os objetos enquanto entes físicos, mas sobretudo, as leis, as regras, as funções, os processos, as equações... que os relacionam com os seus atributos.

Então, sistema de gestão da qualidade é entendido como a filosofia e prática de gestão que se traduz no envolvimento de todos os que trabalham na Organização num processo de cooperação que se concretize no fornecimento de produtos e serviços que satisfaçam as necessidades e expectativas dos clientes. É, portanto, a cultura da Organização que permite fornecer produtos e serviços capazes de satisfazer as necessidades e expectativas dos clientes.

Não é um subsistema de gestão. Pelo contrário, a qualidade está configurada em todos os subsistemas da Organização, definindo para cada um deles os seus próprios critérios da qualidade, cuidando das relações de sinergia e interface entre eles, e possibilitando a melhoria contínua, não só, dos produtos mas, também, dos processos e, conseqüentemente, da Organização, através, sobretudo, do assentamento em quatro pilares (ver Figura 1.1): Prevenção, Abordagem por processos e Abordagem sistemática (são exemplos desta Abordagem sistemática a metodologia PDCA – ver ponto 1.2 deste capítulo –, as auditorias, a implementação de ações corretivas, a revisão do sistema).

FIGURA 1.1



A implementação de um sistema de gestão da qualidade permite, à partida:

- Demonstrar a aptidão para, de forma consistente, proporcionar produtos ou serviços que vão ao encontro dos requisitos do cliente e requisitos regulamentares aplicáveis;
- Melhorar a satisfação do cliente através, entre outros, da melhoria contínua da eficácia do sistema.

O sistema de gestão da qualidade, assumindo-se como um processo dinâmico e estando sujeito a uma avaliação periódica, onde são analisados os objetivos propostos, o seu cumprimento e a eficácia das medidas corretivas implementadas, resulta num esforço de gestão que se pode traduzir na melhoria contínua do desempenho da qualidade da própria Organização.

1.1. Abordagem por processos

De acordo com o definido na NP EN ISO 9000:2015, processo é um «conjunto de atividades interrelacionadas ou interactuantes que utiliza entradas para disponibilizar um resultado pretendido».

Não sem uma nota de humor, podemos pensar como exemplo prático do que é um processo, a transformação («conjunto de atividades interrelacionadas e interactuantes») do porco («entradas») em chouriço («resultado pretendido»).

Como exemplos mais genéricos de processos dentro de uma Organização podemos pensar, previamente, em grandes grupos ou famílias de processos. Assim sendo, para os processos de suporte ou base, isto é, que não pertencendo à atividade principal da Organização, sustentam a realização de produto ou a prestação do serviço, temos os processos de gestão de recursos (humanos, financeiros, materiais, etc.).

Outro grande grupo de processos, será o que se encontra relacionado com a atividade da Organização e, conseqüentemente, diretamente com o cliente. Aqui poder-se-á ter um processo por cada tipo de produto produzido ou de serviço oferecido. Poder-se-á incluir, também, o processo comercial. No caso do processo comercial podemos ver como «entradas» as solicitações ou requisitos do cliente e através do encadeamento das atividades próprias de cada Organização, a transformação nas «saídas», ou resultado pretendido, por exemplo propostas de preço.

Poder-se-ão, ainda, referir outros dois possíveis grupos de processos – os de melhoria e os de topo. Nos primeiros, enquadram-se os diretamente relacionados com a implementação do sistema de gestão da qualidade e nos últimos, os que provêm da gestão de topo da Organização.

A aplicação de um sistema de processos dentro de uma Organização, em conjunto com a identificação das interações destes processos e a sua gestão, chama-se «abordagem por processos».

A NP EN ISO 9001:2015, na cláusula 0.3, fomenta a aplicação desta abordagem na gestão da qualidade da Organização. Não refere, no entanto, nenhum modelo de abordagem obrigatório. Pelo que, cada Organização deverá definir a que considerar mais adequada à sua realidade e seus objetivos.

A abordagem por processos possibilita ter grande visibilidade e controlo sobre pequenas partes da Organização – os processos – que, em conjunto com o controlo das suas interligações e interações, fazem o todo da Organização. Resumindo, o princípio será: controlando as partes consegue-se controlar, de forma mais eficaz, o todo ou, pelo menos, os aspetos mais importantes desse todo.

Por outro lado, esta abordagem, enfatiza a importância de entender e ir ao encontro de requisitos, da necessidade de considerar os processos em termos de valor acrescentado e de obtenção de resultados e, conseqüentemente, da melhoria contínua baseada na medição de objetivos.

1.2. PDCA ou ciclo de Deming

O PDCA consiste numa metodologia que potencia a melhoria contínua, e se desenvolve em 4 fases, podendo ser aplicada a cada processo e a todo o sistema (ver Figura 1.2):

P (*Plan*) – Planear: estabelecer os objetivos e processos para obter resultados de acordo com os requisitos do cliente e regulamentares aplicáveis, bem como, com as políticas da Organização.

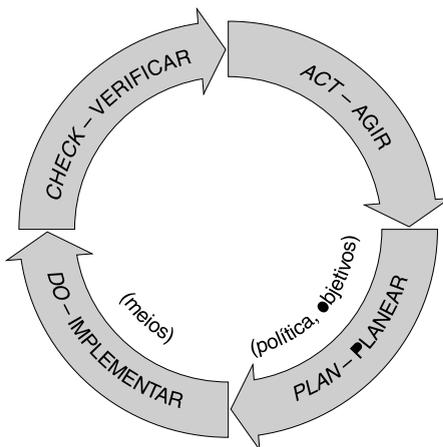
D (*Do*) – Executar: implementar o que foi planeado.

C (*Check*) – Verificar: monitorizar e medir processos e produto/serviço face a políticas, objetivos e requisitos para o produto/serviço e reportar os resultados.

A (*Act*) – Atuar: empreender ações para melhoria contínua do desempenho, incluindo a revisão de todo o sistema para determinar que este funciona, está atualizado e adequado.

A filosofia do ciclo de Deming é utilizar a aprendizagem de um ciclo para aprimorar e ajustar expectativas para o ciclo seguinte. Este ciclo repete-se de forma permanente (ver esquema).

FIGURA 1.2





ABEL PINTO nasceu em 1965, em Lisboa. É licenciado em Engenharia Electrotécnica pelo ISEL (Instituto Superior de Engenharia de Lisboa) e Mestre em Ergonomia na Segurança no Trabalho pela FMH (Faculdade de Motricidade Humana), com tese sobre o tema «Desenvolvimento de Base de Conhecimento para Análise de Riscos em Estaleiros de Construção de Edifícios». Especialista em Engenharia da Segurança pelo ISQ (Instituto de Soldadura e Qualidade) com trabalho final denominado «Auditorias a estaleiros temporários ou móveis» e Pós-graduado em Gestão Ambiental e Auditorias Ambientais em Empresas Industriais pelo ISCSS (Instituto Superior de Ciências da Saúde Sul).

Desenvolve desde 1993 a profissão de Técnico Superior de Higiene e Segurança no Trabalho, tendo exercido em vários ramos da indústria, nomeadamente, distribuição de electricidade, construção civil, siderurgia e pasta de papel. Paralelamente mantém uma actividade regular de consultoria

e formação, bem como a apresentação de trabalhos em congressos e seminários e redacção de artigos para revistas da especialidade.



Licenciada em engenharia (pré Bolonha) pelo I.S.T. (Instituto Superior Técnico), pós-graduada em Sistemas Integrados de Gestão Qualidade, Ambiente, Segurança e Responsabilidade Social pelo I.S.Q. (Instituto de Soldadura e Qualidade) e pós-graduada em Economia da Energia, Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, pelo I.S.E.G. (Instituto Superior de Economia e Gestão). Formadora Certificada pelo Sistema Nacional de Certificação Profissional desde 2004. Verificadora SGPAG (Sistemas de Gestão de Segurança e Prevenção de Acidentes Graves – Diretiva Seveso) qualificada pela A.P.A. (Agência Portuguesa do Ambiente). Membro da CT 184, Comissão Técnica para a normalização na Gestão de Energia. Membro da CT 46, Comissão Técnica para a normalização na

Segurança Contra Incêndios e Símbolos Gráficos. Membro da CT 42 / SC4 – Sistemas de Gestão de Segurança. Autora e coautora de várias publicações nas suas áreas de especialização. Desde 1996, trabalha na implementação e manutenção de Sistemas de Gestão, nomeadamente Qualidade, Segurança, Ambiente e Energia, como principal responsável, como consultora, auditora e formadora, em várias entidades estrangeiras e nacionais acreditadas. Desde 2003 auxilia as Organizações, enquanto consultora, a implementar Sistemas de Controlo de Produção em Fábrica para a obtenção de marcação CE dos seus produtos. Colabora, também, como auditora e formadora, neste âmbito, com várias entidades estrangeiras e nacionais acreditadas. Colaborou com o IPAC (Instituto Português de Acreditação) como Avaliadora de equipas auditoras de Sistemas de Gestão e de Marcação CE de Produtos.

A qualidade constitui o motor do sucesso de qualquer organização. O desenvolvimento de uma cultura baseada na qualidade abre caminho à eficácia e eficiência organizacional, proporcionando a obtenção de mais por menos. Normalmente, e erradamente, a implementação de um sistema de gestão da qualidade surge associada a «muita e mais papelada» que é necessário manusear com vista a obter e a exibir orgulhosamente a «certificação» perante terceiros. Um custo a suportar para ter mais um argumento de marketing. No entanto, a implementação de um sistema de gestão de qualidade é – e isto é mais verdade em épocas de crise e de concorrência atroz – muito mais do que isso, em última instância, é a garantia da subsistência e rentabilidade da organização.

Escrito de um modo simples e pedagógico, este livro fornece um conjunto de informações e conhecimentos necessários a todos os que pretendem saber o que realmente é um sistema de gestão da qualidade: âmbito, vantagens e custos associados, meios necessários a mobilizar na sua implementação e manutenção. Com cinco capítulos, começa por introduzir, no primeiro capítulo, de forma breve os objectivos deste manual; no segundo capítulo apresenta as respostas às questões mais frequentes sobre sistemas de gestão da qualidade; no terceiro, esclarece o que são documentos e quais os seus objectivos e características principais; no quarto apresenta os requisitos do referencial NP EN 9001:2008, esclarecendo e orientando a sua aplicação; no quinto e último capítulo, é exposta uma metodologia para efectuar auditorias da qualidade e respectiva lista de verificação para os requisitos da Norma. Em anexo, é apresentado um exemplo de Manual de Qualidade.

