

Links auxiliares para contexto da tradução:

https://infostore.saiglobal.com/preview/98706475812.pdf?sku=865365_SAIG_NSAI_NSAI_2058210

Apresentação

A gestão da qualidade no Brasil evoluiu muito desde seu surgimento na década de 80, ganhando espaço e reconhecimento em diferentes organizações pela aplicação sistemática de seus princípios.

Neste cenário em expansão encontramos a ISO 9001:2015, norma internacional que possui publicação em diversos países. No Brasil, a norma oficialmente aceita é a ABNT NBR ISO 9001:2015.

No intuito de cooperar nesse processo de divulgação e, mais do que isto, fomentar a aplicação prática e simplificada da Norma ISO 9001:2015, a Qualyteam oferece à você o presente conteúdo.

“ISO 9001:2015 PARA AUDITADOS” espelha nosso desejo em tornar a implementação e manutenção dos requisitos da Norma ISO 9001 um assunto de fácil entendimento e aplicação.

O conteúdo deste trabalho está baseado na experiência prática de um consultor e auditor sênior para gestão da Qualidade. Com mais de 20 anos de experiência na área da qualidade, Ivan Augusto Gonçalves traz comentários, percepções, conceitos e sugestões que podem ser aplicados por qualquer empresa na construção e/ou melhoria do seu sistema de gestão da qualidade de qualquer organização.

Esperamos que os clientes Qualyteam e todos os profissionais que se identificam com essa metodologia de gestão possam se valer desse material para melhorar ainda mais os processos e, por consequência, a satisfação genuína de suas partes interessadas.

Quanto aos resultados econômicos auferidos a partir da implementação dessa metodologia, acreditamos que ele seja apenas a consequência da aplicação inteligente e sistematizada dos requisitos comentados neste trabalho.

Equipe Qualyteam.

INTRODUÇÃO

Este conteúdo não precisa ser lido de maneira linear e contínua. A ideia é que o leitor possa acessar as informações sempre que tiver alguma dúvida em algum requisito da Norma ISO 9001:2015 ou precise argumentar tecnicamente com um auditor que, por vezes, pode ter uma percepção diferente da sua, sobre determinado ponto. Esse material é portanto, uma fonte contínua de consulta!

Embora todos os requisitos sejam importantes, nem todos são auditados na prática em função da percepção de cada auditor ou mesmo por falta de tempo durante uma auditoria. Assim, somente os requisitos mais relevantes de cada seção foram abordados e comentados neste trabalho, tornando o material bem objetivo e direto.

Espero que, a cada leitura, o leitor possa adquirir uma visão mais abrangente e sistêmica sobre a Norma ISO 9001:2015. Se ele alcançar esse intento, eu também terei atingido meu objetivo.

Boa leitura!

Ivan Augusto Gonçalves

Envios de comentários podem ser feitos através do e-mail: ivan@qualyteam.com.br

ISO 9001:2015

Seção 4.1, comentários do Ivan:

Esse requisito exige que a organização demonstre compreensão sobre como fatores externos (política macroeconômica, concorrência, ameaças e oportunidades provenientes do mercado, satisfação dos clientes, etc) e fatores internos (clima organizacional, pontos fracos e pontos fortes, cultura da empresa como missão, visão, valores, etc) podem afetar sua estratégia, qual o efeito desses fatores no alcance de seus objetivos e o que pretende fazer para monitorá-los e gerenciá-los apropriadamente.

Algumas ferramentas podem orientar a empresa na definição dos aspectos externos e internos citados anteriormente:

- Análise SWOT;
- PFMEA (Análise do Modo de Falha e seus Efeitos no Processo);
- Pesquisa de clima organizacional;
- Análise da concorrência;
- Análise dos resultados da empresa (normalmente obtidos por meio de indicadores);
- Auditorias financeiras e contábeis;
- Pesquisa de satisfação dos clientes;
- Outras.

Note que o requisito exige que a organização monitore e analise criticamente informação sobre essas questões externas e internas. Isto pode ser evidenciado, por exemplo, através das atas das reuniões de análise crítica pela direção ou pelos registros oriundos do planejamento estratégico da empresa. Algumas empresas registram essa análise nas atas de reuniões gerenciais que, na maioria dos casos, ocorrem mensalmente.

Ponto de atenção: É possível que um auditor busque identificar ações estratégicas tomadas a partir da análise crítica das questões externas e internas.

Exemplos:

- Mudança dos objetivos estratégicos (definição de novos objetivos estratégicos);
- Mudança na abordagem comercial;
- Desenvolvimento de novos produtos / serviços;
- Reprecificação;
- Ações de contenção para os riscos identificados;
- Etc.

4.2

Esse requisito exige que a organização estabeleça formalmente quais as partes interessadas e suas respectivas necessidades e expectativas (técnicas e/ou estatutárias e regulamentares aplicáveis). Interessante destacar que a Norma cita a expressão “partes interessadas pertinentes ao sistema de gestão da qualidade”, abrindo espaço para interpretação por parte da própria organização, quanto às partes que lhe são aplicáveis.

Note que o requisito exige que a organização monitore e analise criticamente as informações sobre essas partes interessadas e seus requisitos. Isto pode ser evidenciado através da pesquisa de satisfação de cliente, projetos para melhoria de clima organizacional, programas para formação e desenvolvimento de pessoas, sistemática para monitoramento da qualidade de produtos e serviços, etc.

Ponto de atenção: É possível que um auditor busque identificar as partes interessadas, os requisitos (técnicos de produtos/serviços, expectativas, necessidades) de cada parte interessada e, em caso de aplicabilidade, os requisitos estatutários e regulamentares. Resultados da pesquisa de satisfação de cliente, projetos de melhoria de clima interno, planos de desenvolvimento de pessoas, etc., também podem servir como exemplo de saídas das análises críticas realizadas sobre as partes interessadas.

4.3

Sob essa ótica, a organização deve definir a abrangência de seu sistema de gestão da qualidade, isto é, até onde o sistema de gestão da qualidade é aplicável, considerando as partes interessadas e suas expectativas, além dos produtos e serviços que oferece. As exclusões serão aplicáveis quando o requisito não afetar a capacidade ou responsabilidade da empresa no atendimento aos requisitos das partes interessadas.

Ponto de atenção: É possível que um auditor queira identificar se o escopo está formalmente definido (informação documentada obrigatória) e se está disponível. Se estiver amplamente comunicado, melhor. A análise crítica do escopo por parte de um auditor pode abranger ainda a aplicabilidade dos requisitos (vide Norma 9001, Anexo A.5). Em outras palavras, caso exista algum requisito não aplicável, a organização precisará formalizar, mas a justificativa somente será aceita se o auditor perceber que o requisito excluído não afeta a capacidade ou responsabilidade da empresa no atendimento aos requisitos das partes interessadas.

A descrição do escopo deve conter informações sobre os produtos e serviços oferecidos pela organização e sobre os requisitos das partes interessadas.

Atente que a Norma descreve que a organização deve determinar os limites para estabelecer o escopo. Em outras palavras, o escopo deve ter limites.

Considere como escopo, o seguinte exemplo: “produção e comercialização de cimento e outros insumos para construção civil”.

Um auditor qualificado não aceitará esse escopo pois ele não delimita a aplicabilidade do sistema de gestão da qualidade. Note que a expressão “outros insumos”, torna o escopo abrangente e ilimitado, em desacordo com o que estabelece o requisito.

4.4.1

A organização deve definir quais processos são importantes para seu sistema de gestão da qualidade. Além disso, a empresa precisará evidenciar como esses processos se relacionam (interagem) e como estão estruturados em termos de recursos, o que necessitam para operar (entradas) e os resultados esperados (saídas).

Ponto de atenção: É possível que um auditor busque identificar como a empresa planeja a operação desses processos. Isso pode ser apresentado através da definição de entradas e saídas de cada processo, de indicadores de desempenho (KPIs), da identificação de riscos e oportunidades e da definição das responsabilidades e autoridades (os “donos” do processo e suas atribuições) correspondentes.

NOTA Uma ferramenta que pode ser usada para atendimento a esses requisitos é o Diagrama Turtle. Considere como sugestão a elaboração de um Diagrama Turtle para cada processo.

4.4.2

A organização deve definir quais são as informações documentadas necessárias para que o planejamento e operação dos processos ocorra de maneira consistente.

Ponto de atenção: É possível que um auditor busque identificar as informações documentadas definidas como necessárias (a lista mestra de documentos e registros por processo pode fornecer essa informação) e a consistência entre o que foi planejado e o que está sendo apresentado em termos de informação documentada.