

Valério Garcia Brisot
Graciele Alves de Mira Pastore

Sistema de Gestão da Qualidade

Entendendo a NBR ISO 9001:2015



editora
VIENA

2ª Edição
Bauru/SP
Editora Viena
2018

SUMÁRIO

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS.....	15
1. CONCEITOS E FUNDAMENTOS DA QUALIDADE.....	17
1.1. O que é Qualidade?	19
1.2. Evolução da Qualidade	19
1.3. Principais Conceitos de Sistema de Gestão da Qualidade – SGQ.....	21
1.3.1. Sistema	21
1.3.2. Sistema de Gestão da Qualidade	21
1.3.3. Contexto de uma Organização.....	21
1.3.4. Partes Interessadas.....	22
1.3.5. Suporte	22
1.4. Princípios de Gestão da Qualidade.....	23
1.5. Termos e Definições Mais Utilizados.....	24
2. FERRAMENTAS DA QUALIDADE	29
2.1. Ciclo PDCA	31
2.1.1. Para que Usar?	32
2.1.2. Como Usar?.....	32
2.2. Matriz SWOT	33
2.2.1. Para que Usar?	33
2.2.2. Como Usar?.....	34
2.3. 4Q+1POC (5W2H)	35
2.3.1. Para que Usar?	36
2.3.2. Como Usar?.....	36
2.4. Diagrama de Pareto.....	36
2.4.1. Para que Usar?	37
2.4.2. Como Usar?	37
2.5. Quadro de Causa & Efeito	40
2.5.1. Para que Usar?	40
2.5.2. Como Usar?.....	40
2.6. Temporal de Ideias (Brainstorming)	41
2.6.1. Para que Usar?	41
2.6.2. Como Usar?.....	42
2.7. Kanban (Sistema Kanguru).....	43
2.7.1. Para que Usar?	43
2.7.2. Como Usar?.....	44
2.8. Fluxograma.....	47
2.8.1. Para que Usar?	47
2.8.2. Como Usar?.....	47
3. GESTÃO ESTRATÉGICA POR PROCESSOS	53
3.1. Gestão por Processo	55
3.1.1. Componentes dos Processos.....	55
3.1.2. Mapeamento de Processos.....	56
3.2. Fluxo de Processos	57
3.2.1. Método para Mapeamento de Processo	57
3.2.2. Armadilhas a Evitar.....	58
3.2.2.1. Questões-Chave.....	58

3.2.3.	Classificação das Etapas dos Processos	59
3.2.4.	Identificação dos Processos.....	59
3.2.5.	Caminhada pelo Processo	59
3.2.6.	Priorização das Oportunidades de Melhorias.....	60
3.3.	Mentalidade de Risco.....	60
3.3.1.	Risco (NBR ISO 31000:2018)	61
3.4.	Objetivos, Indicadores e Metas	61
3.4.1.	Objetivo	61
3.4.2.	Indicador	61
3.4.3.	Meta	62
3.5.	Carta de Processo e Gestão à Vista	62
3.6.	Padronização de um Processo.....	63
3.6.1.	Princípios da Normalização.....	64
3.6.2.	Algumas Outras Definições Importantes.....	64
3.6.3.	Documentos e Registros da Qualidade (Informações Documentadas).....	65
3.6.4.	Fases da Normalização	65
3.6.5.	Tipos de Documentos Normativos	66
4.	REQUISITOS DA NBR ISO 9001:2015.....	73
4.1.	Entendendo a Organização e seu Contexto	76
4.2.	Entendendo as Necessidades e Expectativas de Partes Interessadas.....	76
4.3.	Determinando o Escopo do Sistema de Gestão da Qualidade	77
4.4.	Sistema de Gestão da Qualidade e seus Processos	82
5.	LIDERANÇA	87
5.1.	Liderança e Comprometimento	89
5.1.1.	Generalidades	89
5.1.2.	Foco no Cliente	90
5.2.	Política.....	92
5.3.	Papéis, Responsabilidades e Autoridades Organizacionais.....	94
6.	PLANEJAMENTO	99
6.1.	Ações para Abordar Riscos e Oportunidades	101
6.2.	Objetivos da Qualidade e Planejamento para Alcançá-los.....	104
6.3.	Planejamento de Mudanças.....	106
7.	APOIO.....	111
7.1.	Recursos	113
7.1.1.	Generalidades	113
7.1.2.	Recursos de Monitoramento e Medição	118
7.1.2.1.	Generalidades	118
7.1.3.	Conhecimento Organizacional.....	123
7.2.	Competência	126
7.3.	Conscientização	130
7.4.	Comunicação.....	131
7.5.	Informação Documentada	133
7.5.1.	Generalidades	133
7.5.2.	Criando e Atualizando	134
7.5.3.	Controle de Informação Documentada.....	134
8.	OPERAÇÃO.....	141
8.1.	Planejamento e Controle Operacionais	143
8.2.	Requisitos para Produtos e Serviços.....	145

8.2.1.	Análise Crítica de Requisitos Relativos a Produtos e Serviços	146
8.2.2.	Mudanças nos Requisitos para Produtos e Serviços	147
8.3.	Projeto e Desenvolvimento de Produtos e Serviços.....	149
8.4.	Controle de Processos, Produtos e Serviços Providos	
	Externamente.....	155
8.5.	Produção e Provisão de Serviço	162
8.5.1.	Controle de Produção e de Provisão de Serviço	163
8.5.2.	Identificação e Rastreabilidade	171
8.5.3.	Propriedade Pertencente a Clientes ou Provedores Externos	174
8.5.4.	Preservação de Produto	177
8.5.5.	Atividades Pós-entrega	178
8.5.6.	Controle de Mudanças.....	182
8.6.	Liberação de Produtos e Serviços.....	183
8.7.	Controle de Saídas Não Conformes	186
9.	AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO	193
9.1.	Monitoramento, Medição, Análise e Avaliação	195
9.1.1.	Generalidades	195
9.1.2.	Satisfação do Cliente.....	198
9.1.3.	Análise e Avaliação	201
9.2.	Auditoria Interna	203
9.3.	Análise Crítica Pela Direção	207
9.3.1.	Generalidades	207
9.3.2.	Entradas de Análise Crítica Pela Direção	209
9.3.3.	Saídas de Análise Crítica pela Direção.....	210
10.	MELHORIA.....	213
10.1.	Generalidades	215
10.2.	Não Conformidade e Ação Corretiva	217
10.2.1.	Requisito 10.2.1	217
10.2.2.	Requisito 10.2.2	218
10.3.	Melhoria Contínua	219
11.	AUDITORIAS DA QUALIDADE	223
11.1.	Estigmas	225
11.2.	O que é Auditoria?.....	225
11.3.	Tipos de Auditorias.....	226
11.4.	Categorias de Auditorias da Qualidade.....	227
11.4.1.	Por Aplicação	227
11.4.2.	Por Tipo.....	228
11.5.	Por que Auditar?	228
11.6.	Quem Participa da Auditoria?	229
11.7.	Quando Conduzir uma Auditoria?.....	229
11.8.	Onde Conduzir uma Auditoria?.....	230
11.9.	Como Conduzir uma Auditoria?.....	231
11.9.1.	Implantação de um Sistema de Auditoria	231
11.10.	O Auditor	232
11.10.1.	Competência e Avaliação de Auditores	232
11.10.1.1.	Generalidades.....	232
11.10.2.	Atributos Pessoais	233
11.10.3.	Conhecimento e Habilidades.....	233
11.10.3.1.	Conhecimento e Habilidades Genéricas de Auditores de Sistema de Gestão	233

11.10.3.2.	Conhecimento e Habilidades de Setores Específicos e de Disciplinas de Auditores de Sistema de Gestão.....	235
11.10.3.3.	Conhecimento e Habilidades Genéricas de um Líder da Equipe de Auditoria.....	235
11.11.	Educação, Experiência Profissional, Treinamento em Auditoria e Experiência em Auditoria	236
11.11.1.	Auditores	236
11.11.2.	Líderes de Equipe da Auditoria	237
11.11.3.	Níveis de Educação, Experiência Profissional, Treinamento em Auditoria e Experiência em Auditoria	237
11.12.	Manutenção e Melhoria da Competência.....	238
11.12.1.	Desenvolvimento Profissional Contínuo	239
11.12.2.	Manutenção da Habilidade de Auditar.....	239
11.13.	Avaliação de Auditor	239
11.13.1.	Generalidades	239
11.13.2.	Processo de Avaliação	240
11.13.3.	Responsabilidades do Auditor	243
11.13.4.	Responsabilidades do Líder de Equipe de Auditoria	244
11.13.5.	Responsabilidades do Auditado	244
11.14.	Processo de Auditoria.....	244
11.14.1.	Iniciando a Auditoria	246
11.14.2.	Preparando as Atividades da Auditoria	247
11.14.3.	Conduzindo as Atividades da Auditoria	249
11.14.4.	Preparando e Distribuindo o Relatório de Auditoria	255
11.14.5.	Concluindo a Auditoria	256
11.14.6.	Conduzindo Ações de Acompanhamento da Auditoria	257
11.15.	Fatores Humanos na Auditoria.....	257
11.15.1.	Comunicação.....	257
11.15.1.1.	Dez Mandamentos da Comunicação Eficaz.....	258
11.15.1.2.	Técnicas Gerais de Questionamento	259
11.15.2.	Comportamento	260
11.15.2.1.	Do Auditor	260
11.15.2.2.	Do Auditado.....	261
11.16.	Problemas Causados por Auditores e Auditados	262
11.16.1.	Pelo Auditor.....	262
11.16.2.	Pelo Auditado	262
	CONCLUSÃO	265
	ANEXOS	267
	REFERÊNCIAS	315
	GLOSSÁRIO.....	317

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

<i>4Q + IPOC</i>	<i>O que, Quem, Quando, Quanto, Por que, Onde e Como.</i>
<i>5S</i>	<i>Seiri, Seito, Seisō, Seiketsu e Shitsuke.</i>
<i>6M</i>	<i>Método, Máquina, Medida, Meio Ambiente, Mão de Obra, Material.</i>
<i>FMEA</i>	<i>Failure Mode and Effect Analysis.</i>
<i>ANVISA</i>	<i>Agência Nacional de Vigilância Sanitária.</i>
<i>ABNT</i>	<i>Associação Brasileira de Normas Técnicas.</i>
<i>BS 5750</i>	<i>Norma Britânica.</i>
<i>EPS</i>	<i>Especificação e Procedimento de Soldagem.</i>
<i>FOFA</i>	<i>Forças, Oportunidades, Fraquezas, Ameaças.</i>
<i>IEC</i>	<i>International Electrotechnical Commission.</i>
<i>INMETRO</i>	<i>Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia.</i>
<i>IPEM</i>	<i>Instituto de Pesos e Medidas do Estado de São Paulo.</i>
<i>IQF</i>	<i>Índice de Qualificação de Fornecedores.</i>
<i>ISO</i>	<i>International Organization for Standardization.</i>
<i>NBR</i>	<i>Norma Brasileira.</i>
<i>PDCA</i>	<i>Plan, Do, Check e Act.</i>
<i>RBC</i>	<i>Rede Brasileira de Calibração.</i>
<i>SENAI</i>	<i>Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial.</i>
<i>SGQ</i>	<i>Sistema de Gestão da Qualidade.</i>
<i>SWOT</i>	<i>Strengths, Weaknesses, Opportunities e Threats.</i>
<i>TC 176</i>	<i>Technical Committee.</i>

CAPÍTULO

1

CONCEITOS E FUNDAMENTOS DA QUALIDADE

O QUE É QUALIDADE?

•

EVOLUÇÃO DA QUALIDADE

•

PRINCIPAIS CONCEITOS DE SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE –
SGQ

•

PRINCÍPIOS DE GESTÃO DA QUALIDADE

•

TERMOS E DEFINIÇÕES MAIS UTILIZADOS



CONCEITOS E FUNDAMENTOS DA QUALIDADE

1

CAPÍTULO

Neste capítulo, você terá condições de compreender os principais conceitos e fundamentos da qualidade, definidos pela norma **NBR ISO 9000:2015**, a ponto de construir uma visão objetiva e generalizada sobre a origem das normas de sistemas de gestão e garantia da qualidade.

1.1. O QUE É QUALIDADE?

O termo qualidade, de um produto ou serviço, significa a conformidade com os requisitos do cliente, seja este interno ou externo. Esse termo pode ter outras definições, tais como: trabalho bem executado, dar o melhor de si, entrega dentro do prazo combinado, confiança, defeito zero, grau de excelência, adequação ao uso e outras tantas.

A **ISO 9000:2015** – norma de fundamentos e vocabulários –, em seu item 3.6.2, define qualidade da seguinte forma: grau em que um conjunto de características inerentes de um objeto satisfaz requisitos.

Costumo resumir e dizer que a melhor definição para a qualidade é **respeito**. Portanto, basta respeitar o que foi combinado com o cliente; respeitar as regras e normas criadas para um produto, serviço ou sociedade; respeitar as diferenças entre as pessoas e crenças, para termos a qualidade plena. Mas isso é filosófico demais e pode ser trabalhado em outro momento.

Podemos dizer também que qualidade é o grau no qual um conjunto de características inerentes satisfaz a necessidade ou expectativa que é expressa, geralmente, de maneira implícita ou obrigatória.

1.2. EVOLUÇÃO DA QUALIDADE

A qualidade dos produtos e serviços vem evoluindo ao longo dos anos, porém o período em que se teve a maior evolução foi a partir do início do século passado, a partir da Revolução Industrial, até os anos 1980, com a divulgação globalizada dos conceitos da gestão pela qualidade total, inicialmente aplicada no Japão (Programa 5S, Just-in-time, Kanban, Kaizen, entre outros).

Algumas dessas ferramentas da qualidade serão estudadas no Capítulo 2 deste livro. Essa evolução foi ocasionada por alguns fatores, como aumento da competitividade, globalização, explosão tecnológica, iniciativa dos governos e preocupações com a preservação do meio ambiente.

Os fatores acima citados influenciaram sensivelmente no aumento da exigência dos consumidores e clientes, pois esses buscam cada vez mais o melhor desempenho, os menores preços, ótimo atendimento, confiabilidade e segurança quanto aos impactos sociais que os produtos ou serviços podem vir a ocasionar.

Com a evolução da qualidade e o crescimento do consumo, veio a necessidade da criação de padrões e normas para facilitar a comercialização. Historicamente, a padronização e a normalização foram intensificadas nesse mesmo período e houve também um avanço com o advento das duas grandes guerras e o surgimento de usinas nucleares.

Com a necessidade de criar normas internacionais, surgiu a ISO (International Organization for Standardization) em 1947, em Genebra, na Suíça. Essa organização não governamental, formada hoje por mais de 160 países, tem como principal objetivo fixar normas técnicas essenciais de âmbito internacional e estabelecer normas técnicas que representem e traduzam o consenso dos diferentes países do mundo. O Brasil é representado pela ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas).

A ISO desenvolveu, por meio de um de seus comitês técnicos, o TC 176, uma série de normas conhecida por **ISO 9000**, editada originalmente em 1987, revisada em 1994, 2000, 2008 e, recentemente, em 2015. Para o desenvolvimento dessas normas, foram analisadas algumas já existentes em vários países, dentre os quais Inglaterra (BS 5750), Alemanha, Holanda, Canadá e Estados Unidos.

A série de normas **ISO 9000** é composta essencialmente das seguintes normas:

- » **ISO 9000:2015** (SGQ – Fundamentos e vocabulário).
- » **ISO 9004:2010** (SGQ – Gestão para o sucesso sustentável de uma organização).
- » **ISO 9001:2015** (SGQ – Requisitos).
- » **ISO 19011:2012** (Diretrizes para auditorias de SGQ).

Dica: Adquira essas normas na ABNT e estude-as para aprimorar sua capacidade de gerir um sistema da qualidade. Lembrando que toda norma brasileira criada por essa associação possui a sigla NBR (Norma Brasileira) seja ela genuinamente brasileira ou traduzida de outra entidade.

A **NBR ISO 9001:2015** (norma brasileira traduzida de uma norma ISO) possui os requisitos para um Sistema de Gestão da Qualidade, os quais serão estudados a partir do Capítulo 4 deste livro. São esses requisitos que a organização

deve atender para ser certificada. Essa certificação consiste em um processo de avaliação do sistema de gestão da qualidade da empresa, por meio de uma entidade de terceira parte (independente), que é credenciada por um organismo acreditador de um determinado país. No Brasil, quem credita essas entidades, conhecidas como organismos de certificação, é o INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia).

1.3. PRINCIPAIS CONCEITOS DE SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE – SGQ

Visando ao atendimento dos requisitos dos clientes, a norma **ISO 9001** define os principais conceitos para o sistema de gestão de qualidade (SGQ). Veja a seguir quais são esses conceitos.

1.3.1. SISTEMA

As organizações procuram compreender os contextos interno e externo para identificar as necessidades e expectativas das partes interessadas pertinentes. Essa informação é utilizada no desenvolvimento do SGQ para alcançar a sustentabilidade organizacional. As saídas de um processo podem ser as entradas em outros processos e são interligadas em uma rede geral. Apesar de muitas vezes parecerem compostas de processos semelhantes, cada organização e seu SGQ são únicos. Conforme a **NBR ISO 9000:2015**.

1.3.2. SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Um SGQ compreende atividades pelas quais a organização identifica seus objetivos e determina os processos e recursos necessários para alcançar os resultados desejados. O SGQ gerencia a interação de processos e recursos necessários para agregar valor e realizar resultados para as partes interessadas pertinentes. O SGQ permite à alta direção otimizar a utilização dos recursos considerando as consequências de sua decisão a longo e curto prazo. O SGQ provê os meios para identificar ações a fim de tratar consequências pretendidas e não pretendidas na provisão de produtos e serviços. Conforme a **NBR ISO 9000:2015**.

1.3.3. CONTEXTO DE UMA ORGANIZAÇÃO

Compreender o contexto da organização é um processo que determina fatores que influenciam o propósito, os objetivos e a sustentabilidade da organização. Ele considera fatores internos, como valores, cultura, conhecimento e desempenho da organização. Também considera fatores externos, como legal, tecnológico, competitivo, mercado, cultural e ambientes social e econômico.

Exemplos das formas em que o propósito de uma organização pode ser expresso incluem sua visão, missão, políticas e objetivos. Conforme a **NBR ISO 9000:2015**.

1.3.4. PARTES INTERESSADAS

O conceito de partes interessadas se estende além de um foco exclusivamente no cliente. É importante considerar todas as partes interessadas pertinentes. Parte do processo para a compreensão do contexto da organização é identificar suas partes interessadas. As partes interessadas pertinentes são aquelas que fornecem risco significativo para a sustentabilidade organizacional se as suas necessidades e expectativas não forem atendidas. Organizações definem quais resultados são necessários prover às partes interessadas pertinentes para reduzir esse risco. Para seu sucesso, as organizações atraem, capturam e retêm o apoio das partes interessadas das quais dependem. Conforme a **NBR ISO 9000:2015**.

1.3.5. SUPORTE

O apoio da alta direção no SGQ e o engajamento das pessoas permitem:

- » Provisão de recursos humanos e outros recursos adequados.
- » Monitoramento de processos e resultados.
- » Determinação e avaliação dos riscos e oportunidades.
- » Implementação de ações apropriadas.

Aquisição responsável, aplicação, manutenção, aprimoramento e disposição dos recursos apoiam a organização na realização dos seus objetivos.

São considerados recursos essenciais para um SGQ:

- » **Pessoas:** As pessoas são recursos essenciais dentro da organização. O desempenho da organização é dependente de como as pessoas se comportam dentro do sistema em que trabalham. Dentro de uma organização, as pessoas tornam-se engajadas e alinhadas por meio da compreensão comum da política da qualidade e dos resultados desejados da organização.
- » **Competência:** O SGQ é mais efetivo quando todos os funcionários entendem e aplicam as habilidades, treinamento, educação e experiência necessários para desempenhar suas funções e responsabilidades. É da responsabilidade da Alta Direção oferecer oportunidades para as pessoas desenvolverem essas competências necessárias.
- » **Conscientização:** A conscientização é alcançada quando as pessoas entendem suas responsabilidades e como suas ações contribuem para a realização dos objetivos da organização.
- » **Comunicação:** A comunicação planejada e efetiva interna (ou seja, em toda a organização) e externa (ou seja, com as partes interessadas pertinentes)

eleva o engajamento das pessoas e aumenta a compreensão: do contexto da organização; das necessidades e expectativas dos clientes e de outras partes interessadas pertinentes; do SGQ. Conforme a **NBR ISO 9000:2015**.

1.4. PRINCÍPIOS DE GESTÃO DA QUALIDADE

Os princípios de gestão da qualidade são considerados alicerces para um sistema de gestão consistente, eficaz e com efetiva condição para sustentabilidade das organizações que se empenham em aplicar os requisitos da norma **NBR ISO 9001:2015**. São eles os seguintes:

- » **Foco no cliente:** O foco principal da gestão da qualidade é atender às necessidades dos clientes e empenhar-se em exceder as expectativas dos clientes.
- » **Liderança:** Líderes em todos os níveis estabelecem uma unidade de propósito e direcionamento e criam condições para que as pessoas estejam engajadas para alcançar os objetivos da qualidade da organização.
- » **Engajamento das pessoas:** Pessoas competentes, com poder e engajadas, em todos os níveis na organização, são essenciais para aumentar a capacidade da organização em criar e entregar valor.
- » **Abordagem de processo:** Resultados consistentes e previsíveis são alcançados de maneira mais eficaz e eficiente quando as atividades são compreendidas e gerenciadas como processos inter-relacionados que funcionam como um sistema coerente.
- » **Melhoria:** As organizações de sucesso têm um foco contínuo na melhoria. A melhoria é essencial para uma organização manter os atuais níveis de desempenho, reagir às mudanças em suas condições internas e externas e criar novas oportunidades.
- » **Tomada de decisão com base em evidência:** Decisões com base na análise e avaliação de dados e informações são mais propensas a produzir resultados desejados.
- » **Gestão de relacionamento:** Para o sucesso sustentado, as organizações gerenciam seus relacionamentos com as partes interessadas pertinentes, como provedores.

Partes interessadas pertinentes influenciam o desempenho de uma organização. O sucesso sustentado é mais provável de ser alcançado quando a organização gerencia relacionamentos com todas as suas partes interessadas para otimizar o impacto sobre o seu desempenho. A gestão de relacionamentos com suas redes de provedores e parceiros é de particular importância. Conforme a **NBR ISO 9000:2015**.

1.5. TERMOS E DEFINIÇÕES MAIS UTILIZADOS

Os termos e definições abaixo foram extraídos diretamente da norma NBR ISO 9000:2015. Foi mantida a numeração original dos itens para facilitar o estudo. São muitos os termos e definições, porém consideramos estes os mais utilizados para interpretação e utilização da norma **NBR ISO 9001:2015** nas organizações:

- » **Alta Direção (3.1.1):** Pessoa ou grupo de pessoas que dirige e controla uma organização (3.2.1) no nível mais alto.
- » **Organização (3.2.1):** Pessoa ou grupo de pessoas com suas próprias funções com responsabilidades, autoridades e relações para alcançar seus objetivos (3.7.1).
- » **Contexto da organização (3.2.2):** Combinação de questões internas e externas que podem ter um efeito na abordagem da organização (3.2.1) para desenvolver e alcançar seus objetivos (3.7.1).
- » **Parte interessada – stakeholder (3.2.3):** Pessoa ou organização (3.2.1) que pode afetar, ser afetada ou se perceber afetada por uma decisão ou atividade.
- » **Cliente (3.2.4):** Pessoa ou organização (3.2.1) que poderia receber ou que recebe um produto (3.7.6) ou um serviço (3.7.7) destinado para, ou solicitado por, essa pessoa ou organização.
- » **Provedor Externo (3.2.6):** Fornecedor externo provedor (3.2.5) que não pertence à organização (3.2.1).
- » **Melhoria Contínua (3.3.2):** Atividade recorrente para aumentar o desempenho (3.7.8).
- » **Processo (3.4.1):** Conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que utilizam entradas para entregar um resultado pretendido.
- » **Procedimento (3.4.5):** Forma especificada de executar uma atividade ou um processo (3.4.1).
- » **Projeto e Desenvolvimento (3.4.8):** Conjunto de processos (3.4.1) que transformam requisitos (3.6.4) para um objeto (3.6.1) em requisitos mais detalhados para aquele objeto.
- » **Ambiente de Trabalho (3.5.5):** Conjunto de condições sob as quais um trabalho é realizado.
 - » **NOTA 1:** Condições podem incluir fatores físicos, sociais, psicológicos e ambientais (como temperatura, iluminação, formas de reconhecimento, estresse ocupacional, ergonomia e composição atmosférica).
- » **Visão (3.5.10):** Aspiração do que uma organização (3.2.1) gostaria de se tornar, como expresso pela alta direção (3.1.1).
- » **Missão (3.5.11):** Propósito da existência da organização (3.2.1), como expresso pela alta direção (3.1.1).
- » **Estratégia (3.5.12):** Plano para alcançar um objetivo (3.7.1) geral ou de longo prazo.

- » **Requisito (3.6.4):** Necessidade ou expectativa que é declarada, geralmente implícita ou obrigatória
- » **Requisito da Qualidade (3.6.5):** Requisito (3.6.4) relacionado à qualidade (3.6.2).
- » **Requisito Estatutário (3.6.6):** Requisito (3.6.4) obrigatório especificado por um órgão legislativo.
- » **Requisito Regulamentar (3.6.7):** Requisito (3.6.4) obrigatório especificado por uma autoridade com mandato de um órgão legislativo.
- » **Não Conformidade (3.6.9):** Não atendimento de um requisito (3.6.4).
 - » **NOTA 1:** Este termo é um dos termos comuns e definições fundamentais das normas ISO de sistemas de gestão apresentadas no Anexo SL do Suplemento consolidado ISO da Diretiva ISO/IEC Parte 1.
- » **Defeito (3.6.10):** Não conformidade (3.6.9) relacionada a um uso pretendido ou especificado.
 - » **NOTA 1:** A distinção entre os conceitos “defeito” e “não conformidade” é importante já que tem conotações legais, particularmente aquelas associadas com questões de responsabilidade civil relacionadas ao produto (3.7.6) e ao serviço (3.7.7).
 - » **NOTA 2:** O uso pretendido como esperado pelo consumidor (3.2.4) pode ser afetado pela natureza da informação (3.8.2), como instruções de operação ou manutenção, fornecidas pelo provedor (3.2.5).
- » **Conformidade (3.6.11):** Atendimento de um requisito (3.6.4).
 - » **NOTA 1:** Em inglês e francês, a palavra “conformance” é sinônimo, mas seu uso é desencorajado.
 - » **NOTA 2:** Este termo é um dos termos comuns e definições fundamentais das normas ISO de sistemas de gestão apresentadas no Anexo SL do Suplemento consolidado ISO da Diretiva ISO/IEC Parte 1. A definição original foi modificada pela adição da Nota 1.
- » **Risco (3.7.9):** Efeito da incerteza.
 - » **NOTA 1:** Um efeito é um desvio do esperado – positivo ou negativo.
 - » **NOTA 2:** Incerteza é o estado, ainda que parcial, de deficiência de informação (3.8.2), de compreensão ou de conhecimento relacionado a um evento, sua consequência ou sua probabilidade.
 - » **NOTA 3:** Risco é frequentemente caracterizado pela referência a “eventos” potenciais (como definido no ABNT ISO Guia 73:2009, 3.5.1.3) e “consequências” (como definido no ABNT ISO Guia 73:2009, 3.6.1.3), ou uma combinação desses.
 - » **NOTA 4:** Risco é frequentemente expresso em termos de uma combinação das consequências de um evento (incluindo mudanças em circunstâncias) e a “probabilidade” associada (como definido na ABNT ISO Guia 73:2009, 3.6.1.1) de ocorrência.
 - » **NOTA 5:** A palavra “risco” é algumas vezes utilizada quando há somente a possibilidade de consequências negativas.

- » **Eficiência (3.7.10):** Relação entre o resultado alcançado e os recursos utilizados.
- » **Eficácia (3.7.11):** Extensão na qual atividades planejadas são realizadas e resultados planejados são alcançados.
- » **Informação Documentada (3.8.6):** Informação (3.8.2) que se requer que seja controlada e mantida por uma organização (3.2.1) e o meio no qual ela está contida.
- » **Plano da Qualidade (3.8.9):** Especificação (3.8.7) dos procedimentos (3.4.5) e recursos associados a serem aplicados, quando e por quem, a um objeto (3.6.1) específico.

Bem, essa foi uma breve introdução sobre os conceitos e fundamentos da qualidade, portanto recomendo o estudo da norma **NBR ISO 9000:2015** para complementar seus conhecimentos.

Exercícios

1. O que é qualidade?

2. Comente sobre a evolução da qualidade.

3. Assinale a alternativa com F (Falsa) ou V (Verdadeira).

- () As organizações compreendem os contextos interno e externo para identificar as necessidades e expectativas das partes interessadas.
- () Compreender o contexto da organização é um processo, e esse processo pode ser a entrada para outros que são interligados.
- () Um SGQ compreende atividades pelas quais a organização identifica seus objetivos e define os processos e recursos necessários para alcançar os resultados desejados.
- () Parte do processo para a compreensão do contexto da organização é identificar suas partes interessadas.
- () Para seu sucesso, as organizações não precisam das partes interessadas.

4. Quais os recursos considerados essenciais para um SGQ?

5. Complete a frase:

Os princípios de gestão da qualidade são considerados _____ para um sistema de gestão _____, _____ e com _____ condição para sustentabilidade das organizações que se empenham em aplicar os requisitos da NBR ISO9001.

6. Quais os princípios do SGQ?
