

SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE

GT/M005.0

 consultores

[Reprodução proibida]

**Objectivos do Curso.
No final deste os alunos
deverão:**

- Identificar os principais objectivos associados à implementação de Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ)
- Compreender as principais exigências da Certificação
- Compreender os requisitos da Norma NP EN ISO 9001:2008

SISTEMA PORTUGUÊS DA QUALIDADE

Conjunto de estruturas, regras de procedimento, métodos e acções necessárias ou convenientes para a garantia e desenvolvimento da qualidade de produtos e serviços, mediante a gestão concertada de três subsistemas

SISTEMA PORTUGUÊS DA QUALIDADE

Subsistema Nacional de Metrologia

visa a realização, a manutenção e o desenvolvimento dos padrões metrológicos, bem como, a garantia e a promoção do rigor das medições

Subsistema Nacional de Normalização

visa a elaboração de normas e outros documentos normativos nacionais e internacionais

Subsistema Nacional de Qualificação

Visa a demonstração da conformidade de produtos, serviços e sistemas com requisitos previamente fixados

[Reprodução proibida]

CERTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

ACTO PELO QUAL UMA TERCEIRA PARTE
AFIRMA QUE É RAZOAVELMENTE
FUNDAMENTADO ESPERAR QUE UM
SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE
ESTEJA EM CONFORMIDADE COM UMA
NORMA

PRINCIPAIS EFEITOS - NATUREZA INTERNA

Maior homogeneização da organização e uma maior uniformização dos métodos, dos modos operatórios, dos procedimentos, dos processos, da variabilidade das características dos produtos e serviços

Clarificação da estrutura organizacional e das responsabilidades de cada um dos intervenientes

Assegura a formalização e domínio do Know How

Melhora a comunicação e desenvolve uma linguagem comum

MOTIVAÇÕES - NATUREZA INTERNA

Melhorar a eficácia da organização

Melhorar a motivação e participação dos
trabalhadores

Melhorar a comunicação interna

Assegurar a sistematização, transparência e a
formalização do “savoir-faire” norma

MOTIVAÇÕES - NATUREZA EXTERNA

Responder a exigências de clientes

Antecipar-se ao futuro

Melhorar a imagem da empresa

Fazer-se reconhecer perante grandes clientes

Antecipar-se ou responder aos concorrentes

Obter um reconhecimento público do sistema da
qualidade

NOVA DEFINIÇÃO DE QUALIDADE

- **QUALIDADE** : Características de uma entidade que lhe conferem aptidão para satisfazer necessidades implícitas ou explícitas (ISO 8402, 15/06/86)
- **QUALIDADE** : Grau de satisfação de requisitos (necessidade ou expectativa expressa, geralmente implícita ou obrigatória) dado por um conjunto de características (elemento diferenciador) intrínsecas
(ISO 9000, Dez.2005)

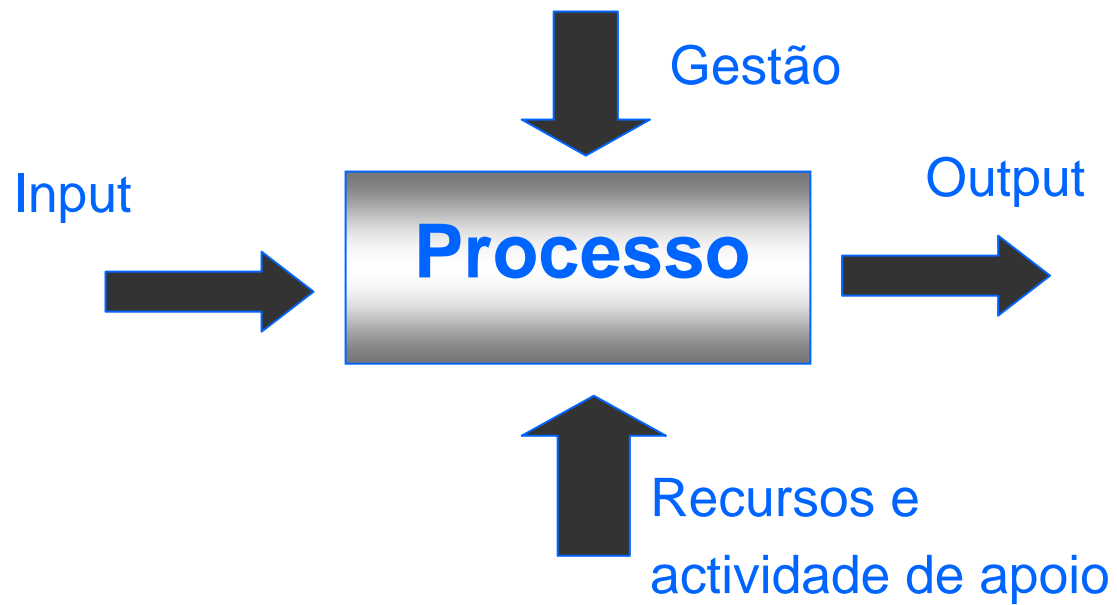
Sistema de Gestão da Qualidade

Conjunto de responsabilidades, autoridade, recursos, metodologias, competências, ... , orientados para a gestão da Qualidade.

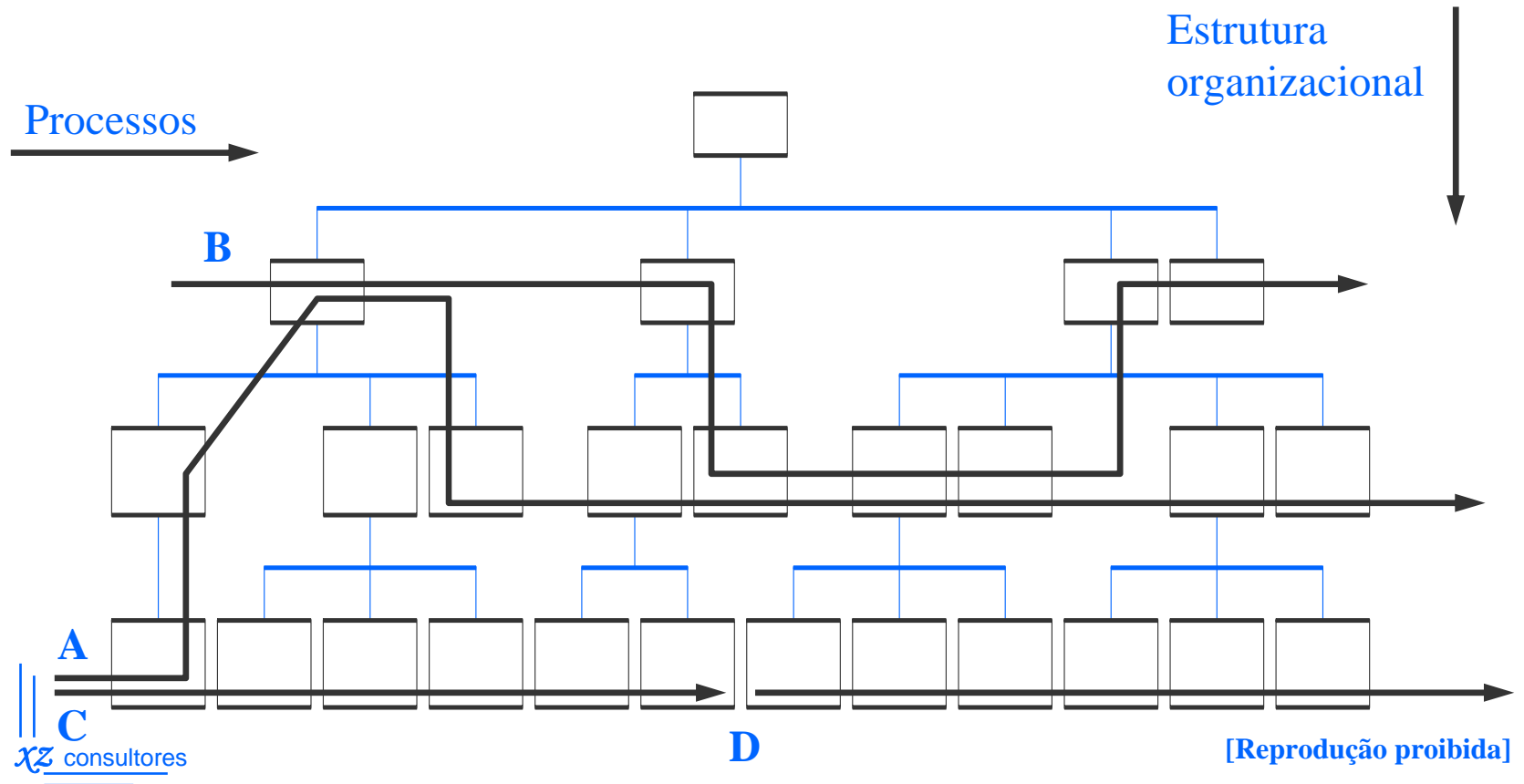
As Normas NP EN ISO 9000

Definem um conjunto de regras que estimulam as organizações a implementarem um Sistema de Gestão da Qualidade que proporcione melhorias organizacionais, assim como a melhoria da satisfação dos clientes.

GESTÃO DOS PROCESSOS



Novo modelo organizacional: O processo



Melhoria Continua (PDCA).

- Plan
- Do
- Check
- Act

Oito Princípios da Gestão da Qualidade:

- Orientação para o cliente
- Liderança
- Envolvimento das pessoas
- Gestão por Processos
- Abordagem sistemática da Gestão
- Melhoria contínua
- Processo de tomada de decisão baseada em factos
- Relações de parceria com os fornecedores com benefícios recíprocos

ISO 9001:2000 Sistemas de Gestão da Qualidade, Requisitos

0º. Introdução

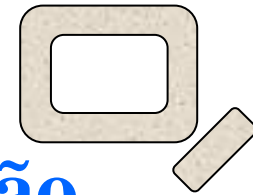
1º. Âmbito

2º. Referências Normativas

3º. Termos e Definições

4º. Requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade

ISO 9001:2000 Sistemas de Gestão da Qualidade, Requisitos



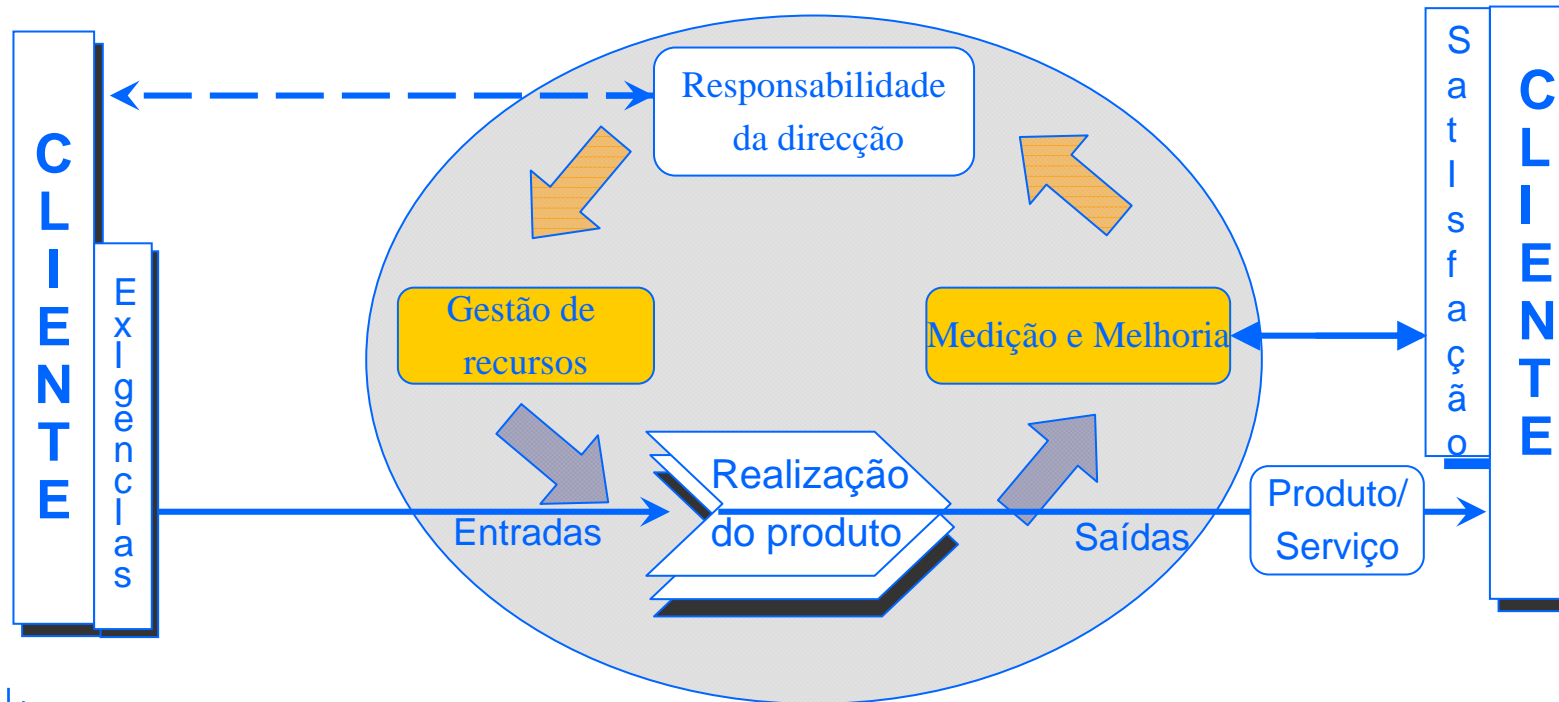
5º. Responsabilidade da Direcção

6º. Gestão dos Recursos

7º. Realização do Produto

8º. Medição, Análise e Melhoria

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE



4.1. Requisitos Gerais

A organização tem de:

- Determinar os processos necessários
- Determinar a sequência e interacção desses processos
- Determinar métodos e critérios para assegurar a eficácia e controlo dos processos
- Assegurar os recursos e a informação necessária à sua operação e monitorização
- Medir, monitorar e analisar esses processos para melhorar conforme necessário no sentido dos objectivos

4.1. Requisitos Gerais

A estrutura de Processos assenta numa óptica de melhoria contínua, através do cumprimento do ciclo PDCA (plan, do, check, act):

- **planear:** estabelecer os objectivos e os processos necessários para atingir resultados de acordo com os requisitos do cliente e as políticas da organização;
- **executar:** implementar os processos;
- **verificar:** monitorizar e medir os processos e os produtos;
- **agir:** empreender acções para melhorar continuamente o desempenho dos processos.

4.1. Requisitos Gerais

Assegurar o controlo dos processos subcontractados:

- ***Estabelecer os requisitos do controlo;***
- ***Seleccionar os fornecedores;***
- ***Avaliar o desempenho;***

4.2. Requisitos da documentação

Requisitos Gerais de Documentação

- Internos e Externos – Papel e Digital
- Política e Objectivos
- Manual da Qualidade e Procedimentos documentados
 - Controlo dos Documentos / Controlo dos Registos da Qualidade
 - Auditorias da Qualidade Internas
 - Controlo do Produto Não-Conforme
 - Acções Correctivas / Acções Preventivas
- Outros documentos requeridos pela organização por razões de eficácia e controlo dos processos
- Controlo da Emissão, da Distribuição, dos Obsoletos

5.1. Comprometimento da Gestão

Assegurar evidência do seu comprometimento com o desenvolvimento e melhoria da eficácia do Sistema da Qualidade:

- Comunicando à organização a importância do cumprimento dos requisitos do cliente, legais e regulamentares
- Estabelecendo a política e os objectivos da qualidade
- Realizando a Revisão do Sistema de Gestão da Qualidade
- Garantindo a disponibilidade dos recursos necessários

5.2 Focalização no Cliente

A Direcção deve garantir que as necessidades e expectativas do cliente são identificadas, convertidas em requisitos e eficazmente satisfeitas, com o objectivo de alcançar a satisfação e expectativa do cliente

5.3. Política da Qualidade

A direcção deve assegurar que a Política da Qualidade:

- É apropriada aos propósitos da organização
- Inclui o comprometimento com
 - Cumprir requisitos e a Melhoria contínua da eficácia
- Fornece o enquadramento necessário ao estabelecimento e revisão dos objectivos da qualidade
- É comunicada e entendida dentro da organização
- É revista para se manter apropriada

5.4- Objectivos da Qualidade

Devem ser estabelecidos objectivos da qualidade de acordo com os requisitos do produto e para as funções e níveis considerados relevantes.

Devem incluir o compromisso de melhoria continua.

Mensuráveis e consistentes com a Política da Qualidade.

5.4- Planeamento da Qualidade

- Identificar e planear os recursos necessários para atingir os objectivos da qualidade. Aplica-se aos:
 - processos requeridos no Sistema de Gestão da Qualidade
 - objectivos da qualidade
 - melhoria contínua.
- Garantir que as mudanças organizacionais são conduzidas de forma controlada e que a integridade do SGQ é mantida durante a mudança.

5.5- Responsabilidade e Autoridade

Assegurar que as responsabilidades e as autoridades são definidas e comunicadas dentro da organização.

5.5- Comunicação interna

A Gestão de Topo deve assegurar o estabelecimento de processos de comunicação dentro da organização e que a comunicação diz respeito à eficácia do sistema da qualidade

5.5- Representante da Gestão

- Deve ser um membro da gestão da organização
- Deve assegurar que os processos do Sistema da Qualidade são estabelecidos, implementados e mantidos
- Reporta à Gestão de Topo sobre
 - o desempenho do Sistema de Gestão da Qualidade
 - as necessidades de melhoria
- Promove a sensibilização para os requisitos do cliente em toda a organização.

5.6. Revisão Sistema de Gestão da Qualidade pela Direcção

Efectuar a Revisão do Sistema de Gestão da Qualidade:

- Deve ser uma intervenção planeada
- Deve assegurar que o SGQ é apropriado, adequado e efectivo
- Deve avaliar as necessidades de alteração do SGQ, incluindo a política e os objectivos da qualidade

6.1. Disponibilização de Recursos

A organização deve determinar e providenciar atempadamente os recursos necessários para:

- implementar e melhorar os processos do SGQ
- alcançar a satisfação do cliente

6.2- RECURSOS HUMANOS

6.2.1- Generalidades

O pessoal que desempenha trabalho que afecta a conformidade com os requisitos do produto deve ter competência com base em escolaridade, formação, saber fazer e experiência

6.2- RECURSOS HUMANOS

6.2.2- Formação, Consciencialização e Competência

A organização deve:

- Determinar a competência necessária
- Promover formação que satisfaça essas necessidades
- Avaliar a eficácia da formação realizada
- Assegurar a consciencialização do pessoal
- Manter registos

6.4- Ambiente de Trabalho

A organização deve determinar e gerir os factores ambientais, físicos, e outros, do ambiente de trabalho necessários para obter a conformidade do produto.

6.3- Infraestruturas

A organização deve determinar, proporcionar e manter a infra-estrutura necessária para obter a conformidade do produto:

1. Edifícios, espaço de trabalho e meios associados;
2. Equipamento de processo (hardware e software);
3. Serviços de apoio (transporte, comunicações, informações).

7.1.Planeamento da Realização do Produto

O planeamento deve determinar/considerar:

- Objectivos da qualidade e requisitos do produto
- As necessidades específicas dos processos, documentação e recursos
- As actividades de verificação e validação, medição, e os critérios de aceitação.
- Os registos necessários para evidenciar conformidades dos processos e dos requisitos estabelecidos.

7.2- Processos relacionados com o cliente

7.2.1- Determinação dos Requisitos relacionados com o produto

A organização deve determinar:

- requisitos especificados pelo cliente, incluindo requisitos posteriores à entrega;
- requisitos não especificados pelo cliente, mas necessários para a actividade em causa;
- requisitos estatutário e regulamentares (legais);
- requisitos adicionais considerados pela organização.

7.2- Processos relativos a clientes

7.2.2- Revisão dos requisitos relacionados com o produto

A Organização deve rever os requisitos, antes da entrega do produto

Quando o cliente não apresentar qualquer documentação escrita sobre os requisitos pretendidos, estes serão confirmados antes da sua aceitação

Eventuais diferenças nos requisitos definidos na proposta de fornecimento e no contrato do cliente devem ser analisados e aprovados por este

7.2- Processos relacionados com os clientes

7.2.2- Revisão dos requisitos relacionados com o produto

- Quando os requisitos são alterados a organização deve assegurar que os documentos relevantes são alterados
- A organização deve assegurar que as pessoas relevantes tomaram conhecimento dos requisitos alterados.

7.2- Processos relacionados com os clientes

7.2.3- Comunicação com o cliente

A Organização deve identificar e implementar formas eficazes de comunicação com o cliente referentes a:

- Informação sobre os produtos
- Questionários, contratos, processamento de encomendas
- Retorno da informação do cliente, incluindo as reclamações

7.3- Concepção e Desenvolvimento

7.3.1- Planeamento da Concepção e Desenvolvimento

A organização deve planear e controlar a C&D. O planeamento deve determinar :

- Etapas da Concepção e Desenvolvimento
- Revisão, Verificação e Validação
- Responsabilidades e Autoridades
- Interfaces

7.3- Concepção e Desenvolvimento

7.3.2- Elementos de entrada da C&D

Devem ser determinadas e registadas as informações a considerar (requisitos do produto):

- Requisitos funcionais
- Requisitos regulamentares e legais aplicáveis
- Informação proveniente de projectos semelhantes
- Qualquer outro requisito essencial ao projecto

7.3- Concepção e Desenvolvimento

7.3.3- Elementos de saída da C&D

- Devem ir de encontro aos requisitos dos elementos de entrada do projecto:
- Providenciar informação adequada para as operações de serviço e produção
- Conter ou fazer referência aos critérios de aceitação do produto
- Definir as características do produto e/ou serviço que são essenciais ao seu uso seguro e apropriado.

7.3- Concepção e Desenvolvimento

7.3.4- Revisão do projecto e desenvolvimento

Devem ser efectuadas com o propósito de (ponto de situação):

- Avaliar a capacidade de cumprimento dos requisitos
- Identificar problemas e propor correcção e melhorias.

7.3- Concepção e Desenvolvimento

7.3.5- Verificação do projecto e/ou desenvolvimento

Deve ser executada para assegurar que os elementos de saída são coerentes com os elementos de entrada.

7.3- Concepção e Desenvolvimento

7.3.6- Validação do projecto e/ou desenvolvimento

Deve ser executada para confirmar se o produto resultante responde eficazmente aos requisitos solicitados. Sempre que aplicável deve ser efectuada antes da entrega ou implementação do produto.

7.3- Concepção e Desenvolvimento

7.3.7- Controlo das alterações ao projecto e/ou desenvolvimento

As alterações devem ser identificadas, documentadas e controladas.

7.4. Aproveitamento

7.4.1- Compras

- A organização deve controlar os processos de compra;
- Deve seleccionar e avaliar os fornecedores com base na sua capacidade para fornecer produtos de acordo com os requisitos exigidos. Os critérios de selecção, avaliação e reavaliação periódica devem ser definidos.

7.4. Aprovisionamento

7.4.2- Informação dos aprovisionamentos

Os documentos de compra devem descrever inequivocamente o produto encomendado e conter, quando apropriado, requisitos para aprovação do produto, de processos ou procedimentos, qualificação do pessoal, ...

Deve-se assegurar a adequação dos requisitos de compra antes da sua confirmação ao fornecedor

7.4. Aprovisionamento

7.4.3- Verificação do Produto Comprado

- Estabelecer as actividades necessárias para assegurar que o produto comprado vai ao encontro dos requisitos de compra especificados

7.5.1- Produção e do Fornecimento do Serviço

- Disponibilidade de informação que especifique as características do produto;
- Disponibilidade de instruções de trabalho, onde necessário;
 - Utilização de equipamento apropriado;
- Disponibilidade e utilização de equipamento de medição e monitorização;
 - Implementação de monitorização e medição;
- Implementação de processos definidos para as actividades de libertação, entrega e após entrega.

7.5.2- Validação dos Processos

Validar processos em que a saída não possa ser verificada pela subsequente medição e como consequência as deficiências apenas se manifestarem depois de o produto estar em utilização ou de o serviço ter sido prestado

- Critérios definidos para a revisão e aprovação dos processos
- Aprovação de equipamento e qualificação do pessoal
- Utilização de métodos e procedimentos específicos
- Requisitos para os registos
- Revalidação

7.5.3- Identificação e Rastreabilidade

- A organização deve assegurar a identificação do produto.
- A organização deve identificar o estado do produto relativamente aos requisitos de medição e monitorização.
- Rastreabilidade (5 M's): não obrigatória mas recomendável.

7.5.4- Propriedade do cliente

Deve ser assegurada a sua identificação, verificação, preservação e manutenção.

Quando perdida ou deteriorada, tal deve ser transmitido ao cliente.

A propriedade do cliente pode incluir a propriedade intelectual.

7.5.5- Preservação do produto

Os produtos devem ser adequadamente manuseados, embalados e armazenados e protegidos.

7.6. Controlo dos Equipamentos de Medição e Monitorização

- Identificar as medições a efectuar e os equipamentos requeridos (capacidade de medição)
- Controlar, calibrar e manter os equipamentos utilizados para assegurar a conformidade do produto com os requisitos especificados
- Validar o “software” de medição e monitorização.

8.1. Medição, Análise e Melhoria

A Organização deve planejar e implementar os processos de monitorização, medição, análise e melhoria necessários para:

- Demonstrar a conformidade do produto
- Assegurar a conformidade do sistema da qualidade
- Melhorar continuamente a eficácia do sistema da qualidade

Isto inclui a determinação de métodos aplicáveis

8.2. Medição e Monitorização

1 – Satisfação do cliente

Determinar metodologias para obter e usar informação sobre a percepção do cliente quanto à organização ter ido ao encontro dos seus requisitos.

2 – Auditoria da Qualidade Interna (procedimento documentado)

Planear e efectuar auditorias internas para determinar a conformidade do Sistema de Gestão da Qualidade com os requisitos normativos e a sua efectiva implementação e manutenção.

8.2. Medição e Monitorização

3 – Medir e monitorizar os processos

- Implementar métodos apropriados de medição e monitorização para demonstrar a aptidão dos processos para atingir os resultados planeados

4 – Medir e monitorizar o produto

- Medir e monitorizar as características do produto para verificar que se foi ao encontro dos requisitos do produto
- Em etapas apropriadas e de acordo com disposições planeadas
- Manter registos que identifiquem a autoridade que libera o produto de acordo com os requisitos estabelecidos

8.3- Controlo do Produto não Conforme

Procedimento documentado para identificação e controlo do produto não conforme, garantindo que:

- Empreendidas acções para eliminar a não conformidade detectada
- Estabelecida responsabilidades pela utilização, liberação, aceitação sob permissão
- Produto não conforme não é usado ou entregue involuntariamente
- É corrigido e reverificado em como está conforme
- São tomadas acções apropriadas quando detectado após entrega

8.4. Análise dos Dados

Recolher e analisar os dados apropriados (medição, monitorização, outras...) para determinar a eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade e identificar as áreas para melhoria.

Analisar os dados para gerar informação sobre:

- Satisfação e/ou insatisfação do cliente
- Conformidade com os requisitos do produto
- Características dos processos, produtos e respectivas tendências
- Fornecedores

8.5.1- Melhoria Contínua

A organização deve melhorar continuamente a eficácia do seu sistema da qualidade através:

- A política da qualidade;
- Os objectivos da qualidade;
- Os resultados das auditorias;
- A análise dos dados;
- As acções correctivas e preventivas;
- A revisão do SGQ.

8.5.2- Acções Correctivas

Estabelecer um procedimento para eliminar as causas das não conformidades para prevenir a recorrência:

- identificar as não conformidades (incluindo reclamações)
- determinar as causas das não conformidades
- avaliar a necessidade de acções para evitar reocorrência
- determinar e implementar as acções correctivas necessárias
- registar os resultados das acções implementadas
- analisar a eficácia das acções correctivas implementadas

8.5.3- Acções Preventivas

Estabelecer um procedimento para identificar e eliminar as causas de potenciais não conformidades e prevenir a ocorrência.

Procedimento documentado para:

- Identificar as potenciais não conformidades e suas causas
- Determinar e assegurar a implementação das acções preventivas necessárias
- Registrar os resultados das acções implementadas
- Analisar criticamente os resultados das acções preventivas implementadas