

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

ESCOLA DE ENGENHARIA

ENGENHARIA MECÂNICA

# **IMPLANTAÇÃO DA NORMA ISO-9001**

**Trabalho de Diplomação**

Aluno: Ricardo Gazzana Schneider

Orientador: Prof. José Luis Ribeiro

Porto Alegre, junho de 1996

## RESUMO

Este documento visa apresentar uma análise da norma ISO 9001, ressaltando os pontos mais difíceis de serem atingidos em uma certificação. A norma é abordada em todos os seus requisitos, onde cada um destes recebe um comentário referente ao que deve ser feito por uma empresa que busca a certificação.

Após o esclarecimento da norma, é relatado o caso da certificação da Iochpe-Maxion S.A. - Divisão de Máquinas Agrícolas e Industriais. Este relato registra os pontos mais difíceis dentro do período da certificação, desde as pré-auditorias até a certificação final.

Na conclusão deste trabalho é feita uma análise geral do caso e são apresentadas sugestões para contornar algumas dificuldades comuns em um processo de certificação.

# ÍNDICE

## Capítulo 1

Introdução.....	5
1.1 Comentários Iniciais .....	5
1.2 Tema e Justificativa.....	6
1.3 Objetivo.....	6
1.4 Método de Trabalho.....	6
1.5 Estrutura do Trabalho.....	7
1.6 Limitações.....	7

## Capítulo 2

Revisão Bibliográfica da Série ISO 9000 .....	8
2.1 Apresentação da Série ISO 9000.....	8
2.2 Texto da Norma .....	9
2.3 A ISO sob outros olhos.....	33

## Capítulo 3

A Certificação da Iochpe Maxion S.A.- Divisão de Máquinas Agrícolas e Industriais na ISO 9001.....	38
3.1 Requisito 4.1 - Responsabilidade da administração .....	39
3.2 Requisito 4.2 - Sistema da qualidade.....	39
3.3 Requisito 4.3 - Análise crítica de contrato.....	40
3.4 Requisito 4.4 - Controle de projeto.....	41
3.5 Requisito 4.5 - Controle de documentos .....	42
3.6 Requisito 4.6 - Aquisição.....	43
3.7 Requisito 4.7 - Controle de produto fornecido pelo cliente .....	44
3.8 Requisito 4.8 - Identificação e rastreabilidade do produto.....	44
3.9 Requisito 4.9 - Controle de processo .....	45
3.10 Requisito 4.10 - Inspeção e ensaios.....	45
3.11 Requisito 4.11 - Controle de equipamentos de inspeção, medição e ensaios ..	46
3.12 Requisito 4.12 - Situação da inspeção e ensaios.....	47
3.13 Requisito 4.13 - Controle de produtos não-conforme.....	48

3.14 Requisito 4.14 - Ação corretiva e ação preventiva .....	49
3.15 Requisito 4.15 - Manuseio, armazenamento, embalagem, preservação e entrega.....	50
3.16 Requisito 4.16 - Controle de registros da qualidade .....	51
3.17 Requisito 4.17 - Auditorias internas da qualidade.....	51
3.18 Requisito 4.18 - Treinamento .....	52
3.19 Requisito 4.19 - Serviços associados.....	53
3.20 Requisito 4.20 - Técnicas estatísticas .....	53

## Capítulo 4

Conclusões .....	55
Bibliografia.....	56

# CAPÍTULO 1

## INTRODUÇÃO

### 1.1 Comentários Iniciais

Como disse o Professor Vicente Falconi Campos na publicação "Qualidade Total - Padronização de Empresas", nas modernas empresas do mundo, a padronização é considerada a mais fundamental das ferramentas gerenciais.

A padronização é algo tão importante para o nosso dia-a-dia que a usamos inconscientemente. Um bom exemplo para isto são os pescadores, que se utilizam de redes de pesca para obterem melhores resultados com menor trabalho.

Mas os pescadores não são obrigados a usarem as redes. Eles poderiam utilizar anzol e iscas, por exemplo. O fato é que, no mesmo intervalo de tempo, usando as redes eles conseguem capturar mais peixes do que com anzol.

E o que é capturar mais peixes com menos tempo? É aumentar a qualidade e a produtividade do trabalho dos pescadores.

A padronização deve ser vista pelas empresas como uma ferramenta que irá trazer melhorias na qualidade, redução de custo, maior facilidade para atingir prazos, satisfação do cliente, etc.

O treinamento também é uma atividade que fica muito facilitada com a padronização. Padronizando-se as atividades de um funcionário, fica muito mais fácil treiná-lo para executar corretamente suas atividades.

As normas ISO série 9000 buscam estabelecer diretrizes para a garantia da qualidade. Isto nada mais é do que padronizar as atividades de uma empresa, a fim de que o seu produto final seja sempre o mesmo.

A qualidade do produto final será garantida pela padronização das atividades da empresa, e não pela norma.

## 1.2 Tema e Justificativa

Este trabalho irá abordar o tipo de sistema da qualidade que se utiliza da norma ISO 9001 como padrão. A norma ISO 9001 estabelece requisitos adotados por empresas do mundo inteiro em busca do aprimoramento da qualidade de seus produtos.

A certificação em uma das normas ISO série 9000 não irá representar apenas uma ferramenta de marketing. Representará também uma confirmação de que a empresa se preocupa com a qualidade de seus produtos, o que abrange desde a matéria-prima até a assistência técnica e o suporte fornecido ao cliente.

## 1.3 Objetivo

O presente trabalho traz consigo dois objetivos principais:

- i) Descrever e comentar o sistema proposto pela norma ISO 9000 e, em especial, a ISO 9001;
- ii) Registrar a experiência de uma empresa que passou por um processo de certificação. Registrar as vantagens e as dificuldades que a empresa passou durante o processo de preparação para a certificação.

## 1.4 Método de Trabalho

O método utilizado para elaborar este documento foi baseado na experiência dos profissionais que foram responsáveis pela certificação da empresa e, com igual importância, dados obtidos em diversas bibliografias.

Meu estágio na empresa, na equipe responsável pela implementação da norma, foi de grande valia para a elaboração deste documento, pois pude acompanhar o desenvolver das atividades de projeto, e pude atuar neste desenvolvimento.

As minhas principais atividades foram relacionadas ao controle de documentos do sistema da qualidade, onde tive que dominar plenamente este requisito da Norma. Outro requisito importante da Norma é o Controle de Projeto,

requisito no qual prestei assessoria ao Grupo Aeromot em suas atividades de preparação para a certificação.

### **1.5 Estrutura do trabalho**

No princípio, será feita a apresentação das normas ISO 9000 e do esclarecimento dos itens que compõem a ISO 9001. Serão abordados todos os 20 requisitos da norma, onde cada um será contemplado com uma interpretação e análise do que é exigido.

A segunda parte do trabalho aborda o caso do processo de certificação da Iochpe-Maxion S.A. - Divisão de Máquinas Agrícolas e Industriais. A empresa, situada em Canoas, Rio Grande do Sul, obteve a certificação após 8 meses de preparação. Será descrito, requisito por requisito, como a empresa obteve a recomendação para a certificação.

### **1.6 Limitações**

Este trabalho se limita a comentar a norma ISO 9000 e esclarecer a ISO 9001 que, por ser a mais abrangente, mereceu maior atenção. As outras normas da série não serão abordadas por já terem seus requisitos descritos dentro da ISO 9001.

Outra limitação é a particularidade de cada empresa em contemplar os requisitos da norma. Como já foi dito, cada empresa possui uma sistemática de trabalho e, apesar da norma ser bastante abrangente, cada empresa deve desenvolver o seu próprio sistema da qualidade.

# CAPÍTULO 2

## REVISÃO BIBLIOGRÁFICA DA SÉRIE ISO 9000

### 2.1 Apresentação da Série ISO 9000

ISO é a sigla da International Organization for Standardization, ou seja, Organização Internacional para Padronização, cujo objetivo é fixar normas técnicas essenciais, para evitar abusos econômicos ou tecnológicos dos países mais desenvolvidos.

A ISO série 9000 (no Brasil a ABNT a trata como NBR ISO 9000) trata exclusivamente de qualidade, na sua interpretação mais geral. Esta série é composta de quatro normas:

- ISO 9000: Normas de Gestão da Qualidade e Garantia da Qualidade - Diretrizes para Seleção e uso.
- ISO 9001: Sistemas da Qualidade - Modelo para Garantia da Qualidade em Projetos/Desenvolvimento, Produção, Instalação e Assistência Técnica.
- ISO 9002: Sistemas da Qualidade - Modelo para Garantia da Qualidade em Produção e Instalação.
- ISO 9003: Sistemas da Qualidade - Modelo para Garantia da Qualidade em Inspeção e Ensaio Finais.
- ISO 9004: Gestão da Qualidade e Elementos do Sistema da Qualidade - Diretrizes

A ISO 9001 não é uma norma fácil de ser interpretada. Uma comparação entre a norma brasileira (NBR ISO 9001) e a original, em inglês, mostra diferenças aparentemente pequenas, mas de crucial importância no momento de uma certificação.



## 2.2 Texto da Norma

A norma ISO 9001 possui quatro capítulos. O primeiro capítulo trata da apresentação do objetivo ao qual se propõe, e em quais situações ela é aplicável. O segundo capítulo identifica a referência normativa utilizada em sua elaboração. A norma referenciada é a NBR ISO 8402/1994, que trata das terminologias utilizadas. O terceiro capítulo acrescenta algumas definições que a NBR ISO 8402/1994 não possui, e que são aplicáveis ao texto. O capítulo quatro descreve os vinte requisitos de sistemas da qualidade, que são os utilizados para fins de garantia da qualidade. Estes vinte requisitos da norma ISO 9001 de dezembro de 1994 e o correspondente comentário de cada um serão descritos abaixo.

### NOTAS:

- O leitor que já possui o conhecimento da Norma, e que domina a sua interpretação, pode dirigir-se diretamente ao terceiro capítulo deste documento, que relata o caso da certificação da Iochpe-Maxion S.A. - Divisão de Máquinas Agrícolas e Industriais;
- O texto da Norma será apresentado com a formatação abaixo, para diferenciar do texto deste documento.

### **4.1 - Responsabilidade da Administração**

#### 4.1.1 Política da Qualidade

A Administração do fornecedor com responsabilidade executiva deve definir e documentar sua política para a qualidade. A política da qualidade deve ser coerente com as metas organizacionais do fornecedor e as expectativas e necessidades de seus cliente. O fornecedor deve assegurar que esta política é compreendida, implementada e mantida em todos os níveis da organização.

#### 4.1.2 Organização

##### 4.1.2.1 Responsabilidade e autoridade

A responsabilidade, a autoridade e a inter-relação do pessoal que administra, desempenha e verifica atividades que influem na qualidade devem ser definidas e documentadas, particularmente as do pessoal que necessita de liberdade e autoridade organizacional para:

- a) iniciar ação para prevenir ocorrência de quaisquer não-conformidades relativas ao produto, processo e sistema da qualidade;
- b) identificar e registrar quaisquer problemas relativos ao produto, processo e sistema da qualidade;
- c) iniciar, recomendar ou providenciar soluções através de canais designados;
- d) verificar a implementação das soluções;
- e) controlar o posterior processamento, entrega ou instalação do produto não-conforme até que a deficiência ou condição insatisfatória tenha sido corrigida.

#### 4.1.2.2 Recursos

O fornecedor deve identificar requisitos de recursos e prover recursos adequados, incluindo a designação de pessoal treinado (ver 4.18) para gestão, execução do trabalho e atividades de verificação, incluindo auditorias internas da qualidade.

#### 4.1.2.3 Representante da Administração

A Administração do fornecedor com responsabilidade deve designar um membro da própria administração, o qual, independentemente de outras responsabilidades, deve ter autoridade definida para:

- a) assegurar que um sistema da qualidade está estabelecido, implementado e mantido de acordo com esta Norma, e
- b) relatar o desempenho de sistema da qualidade a Administração do fornecedor para análise crítica e como uma base para melhoria do sistema da qualidade.

NOTA: A responsabilidade do representante da Administração também pode incluir ligação com partes externas em assuntos relacionados ao sistema da qualidade do fornecedor.

## Comentários

A direção da empresa deverá estabelecer, documentar e assegurar que a política da qualidade seja entendida em todos os níveis da empresa. Além disto, a empresa deve documentar a responsabilidade e a autoridade de seus funcionários (matriz de atribuições e responsabilidades).

A empresa deverá prover recursos para as atividades relevantes da qualidade (recursos humanos, equipamentos, instrumentos, etc). Deverá ser designado um representante da administração para assegurar o funcionamento do sistema da qualidade e relatar o desempenho deste para a administração. Será estabelecido um sistema de revisão crítica do sistema da qualidade com intervalos adequados e suficientes. Estas análises deverão ser registradas e documentadas.

## **4.2 -Sistemas da Qualidade**

### **4.2.1 Generalidades**

O fornecedor deve estabelecer, documentar e manter um sistema da qualidade como meio de assegurar que o produto está em conformidade com os requisitos especificados. O fornecedor deve preparar um manual da qualidade abrangendo os requisitos desta Norma. O manual da qualidade deve incluir ou fazer referências aos procedimentos do sistema da qualidade e delinear a estrutura da documentação usada no sistema da qualidade.

**NOTA:** Orientação sobre manuais da qualidade é dada na NBR ISO 10013.

### **4.2.2 Procedimentos do sistema da qualidade**

O fornecedor deve:

- a) preparar procedimentos documentados consistentes com os requisitos desta Norma e com a sua política da qualidade, e
- b) implementar efetivamente o sistema da qualidade e seus procedimentos documentados.

Para os propósitos desta Norma, a abrangência e o grau de detalhamento dos procedimentos que fazem parte do sistema da qualidade devem depender da complexidade do trabalho, dos métodos utilizados e das habilidades e treinamento necessários ao pessoal envolvido na execução da atividade.

**NOTA:** Procedimentos documentados podem fazer referência a instruções de trabalho que definem como uma atividade é executada.

### **4.2.3 Planejamento da qualidade**

O fornecedor deve definir e documentar como os requisitos para a qualidade serão atendidos. O planejamento da qualidade deve ser consistente com todos os outros requisitos do sistema da qualidade do fornecedor e deve ser documentado em um formato adequado

ao método de operação do fornecedor. O fornecedor deve levar em consideração as seguintes atividades, como apropriado no atendimento aos requisitos especificados para produtos, projetos ou contratos:

- a) preparação de planos da qualidade;
- b) identificação e obtenção de quaisquer controles, processos, equipamentos (incluindo equipamentos de inspeção e ensaio), dispositivos, recursos e habilidades que possam ser necessários para atingir a qualidade requerida;
- c) asseguramento da compatibilidade do projeto, do processo de produção, da instalação dos serviços associados, dos procedimentos de inspeção e ensaios e da documentação aplicável;
- d) atualização, quando necessária, das técnicas de controle da qualidade, de inspeção e ensaio, incluindo o desenvolvimento de nova instrumentação;
- e) identificação de qualquer requisito de medição envolvendo capacidade que exceda o estado da arte conhecido, em tempo hábil para se desenvolver a capacidade necessária;
- f) identificação de verificação adequada, em estágios apropriados, na realização do produto;
- g) esclarecimento de padrões de aceitabilidade para todas as características e requisitos, inclusive aqueles que contenham um elemento subjetivo;
- h) identificação e preparação de registros da qualidade (ver 4.16).

NOTA: Os planos da qualidade mencionados (ver 4.2.3 a) podem estar na forma de uma referência aos procedimentos documentados apropriados que fazem parte integrante do sistema da qualidade do fornecedor.

## **Comentários**

A empresa deverá mostrar como organiza seu sistema da qualidade para tornar realidade as intenções definidas no requisito anterior.

A documentação (procedimentos, manuais, etc.) deve definir atividades conforme os requisitos definidos na norma. Particularmente, devem ser definidas atividades para verificação e atendimento ao cliente.

O manual da qualidade deve ser elaborado de tal forma que possa permitir aos auditores um bom entendimento a fim de que possam confirmar a efetividade das operações.

### **4.3 - Análise crítica de contrato**

#### 4.3.1 Generalidades

O fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para análise crítica de contrato e para coordenação destas atividades.

#### 4.3.2 Análise crítica

Antes da submissão de uma proposta ou da aceitação de um contrato ou pedido (estabelecimento de requisitos), a proposta, contrato ou pedido deve ser analisado criticamente pelo fornecedor para assegurar que:

- a) os requisitos estão adequadamente definidos e documentados; quando a definição, por escrito, do requisito não estiver disponível, para um pedido recebido por meios verbais, o fornecedor deve assegurar que os requisitos do pedido estão acordados, antes de sua aceitação;
- b) quaisquer diferenças entre os requisitos do contrato ou do pedido e aqueles contidos na proposta estão resolvidas;
- c) o fornecedor tem capacidade para atender aos requisitos contratuais ou do pedido.

#### 4.3.3 Emenda a um contrato

O fornecedor deve identificar como uma emenda a um contrato é feita e transferida corretamente as funções envolvidas dentro da organização do fornecedor.

#### 4.3.4 Registros

Devem ser mantidos registros das análises críticas de contrato (ver 4.16).

NOTA: Convém que sejam estabelecidos canais para comunicação e interfaces com a organização do cliente, para estes assuntos contratuais.

### Comentários

Devem ser feitas análises e verificações nos contratos para que possa ser determinado exatamente se a empresa possui condições de atender o que está especificado, para que o cliente receba o produto ou serviço exatamente na forma como lhe interessa. É importante atentar para os seguintes itens:

- se as exigências do cliente são claras e bem especificadas;
- se a empresa possui condições de atender a tais exigências.

A empresa deverá manter registros de todas as verificações e revisões realizadas (análises críticas). Todos os conflitos devem ser estudados para que as duas partes entrem em acordo e saiam satisfeitas.

#### **4.4 - Controle de projeto**

##### **4.4.1 Generalidades**

O fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para controlar e verificar o projeto do produto, a fim de assegurar o atendimento aos requisitos especificados.

##### **4.4.2 Planejamento de projeto em desenvolvimento**

O fornecedor deve preparar planos para cada atividade de projeto e de desenvolvimento. Os planos devem descrever ou referenciar estas atividades e definir responsabilidades pela sua implementação. As atividades de projeto e de desenvolvimento devem ser atribuídas a pessoal qualificado, equipado com recursos adequados. Os planos devem ser atualizados a medida que o projeto evolua.

##### **4.4.3 Interfaces técnicas e organizacionais**

As interfaces técnicas e organizacionais entre diferentes grupos que participam do processo de projeto devem ser definidas, e as informações necessárias devem ser documentadas, transmitidas e regularmente analisadas criticamente.

##### **4.4.4 Entrada de projeto**

Os requisitos de entrada de projeto relativos ao produto, incluindo requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis, devem ser identificados e documentados, e sua seleção deve ser analisada criticamente pelo fornecedor quanto a sua adequação. Requisitos incompletos, ambíguos ou conflitantes devem ser resolvidos com os responsáveis pela definição destes requisitos.

A entrada de projeto deve levar em consideração os resultados de quaisquer atividades de análise crítica de contrato.

##### **4.4.5 Saída de projeto**

A saída de projeto deve ser documentada e expressa de forma que possa ser verificada e validada em relação aos requisitos de entrada de projeto.

A saída de projeto deve:

- a) atender aos requisitos de entrada de projeto;
- b) conter ou fazer referência a critérios de aceitação;
- c) identificar aquelas características de projeto que são críticas para o funcionamento apropriado e seguro do produto (por exemplo, requisitos de operação, armazenamento, manuseio, manutenção e disposição após o uso).

Os documentos de saída de projeto devem ser analisados criticamente antes da sua liberação.

#### 4.4.6 Análise crítica de projeto

Em estágios apropriados do projeto, devem ser planejadas e conduzidas análises críticas formais e documentadas dos resultados do projeto. Dentre os participantes de cada análise crítica de projeto devem estar incluídos representantes de todas as funções concernentes ao estágio de projeto, que está sendo analisado criticamente, bem como outros especialistas, quando requerido. Devem ser mantidos registros destas análises críticas (ver 4.16).

#### 4.4.7 Verificações de projeto

Em estágios apropriados do projeto, a verificação de projeto deve ser feita para assegurar que a saída do estágio do projeto atenda aos requisitos de entrada do estágio do projeto. As medidas de verificação de projeto devem ser registradas (ver 4.16).

NOTA: Em adição a condução das análises críticas de projeto (ver 4.4.6), a verificação de projeto pode incluir atividades tais como:

- execução de cálculos alternativos,
- comparação do novo projeto com um projeto similar comprovado, quando disponível,
- realização de ensaios e demonstrações,
- análise crítica dos documentos do estágio do projeto antes da liberação.

#### 4.4.8 Validação de projeto

A validação de projeto deve ser feita para assegurar que o produto está em conformidade com as necessidades e/ou requisitos do usuário definidos.

NOTAS:

- A validação de projeto ocorre após a verificação bem-sucedida de projeto (ver 4.4.7).
- A validação é normalmente feita sob condições de operação definidas.

- A validação é normalmente feita no produto final, mas pode ser necessária em estágios anteriores a conclusão do produto.
- Validações múltiplas podem ser feitas, caso haja diferentes intenções de uso.

#### 4.4.9 Alterações de projeto

Todas as alterações e modificações de projeto devem ser identificadas, documentadas, analisadas criticamente e aprovadas por pessoal autorizado antes de sua implementação.

### Comentários

O sistema da qualidade deve estabelecer que, através de revisões e verificações, os requisitos estabelecidos pelo cliente serão totalmente atingidos.

Estes requisitos estabelecem que as saídas de projeto sejam documentadas e atendam aos dados de entrada de projeto (também documentados).

O projeto deverá sofrer análises críticas em estágios apropriados. As análises críticas devem ser documentadas e deverão participar dela representantes de todas funções ligadas ao projeto. Da mesma forma, o projeto também passará por verificações que irão conferir se a saída do projeto atende aos requisitos de entrada do estágio do projeto. O projeto passará por uma validação, para assegurar que este está de acordo com as necessidades do usuário.

As alterações de projeto deverão ser analisadas, aprovadas e documentadas por pessoal autorizado antes de sua implementação.

### 4.5 - Controle de documentos e dados

#### 4.5.1 Generalidades

O fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para controlar todos os documentos e dados que digam respeito aos requisitos desta Norma, incluindo na extensão aplicável documentos de origem externa tais como normas e desenhos do cliente.

NOTA: Documentos e dados podem estar sob a forma de cópia física, meios eletrônicos e outros.



#### 4.5.2 Aprovação e emissão de documentos e dados

Os documentos e dados devem ser analisados criticamente e aprovados quanto a sua adequação por pessoal autorizado, antes de sua emissão. Uma lista-mestra ou procedimento equivalente de controle de documentos deve ser estabelecida e estar prontamente disponível, a fim de evitar o uso de documentos não válidos e/ou obsoletos.

Este controle deve assegurar que:

- a) as emissões pertinentes de documentos apropriados estejam disponíveis em todos os locais onde são executadas as operações essenciais para o funcionamento efetivo do sistema da qualidade;
- b) documentos não válidos e/ou obsoletos sejam prontamente removidos de todos os pontos de emissão ou uso ou de alguma outra forma garantidos contra o uso não-intencional;
- c) quaisquer documentos obsoletos retidos por motivos legais e/ou para preservação de conhecimento sejam adequadamente identificados.

#### 4.5.3 Alterações em documentos e dados

As alterações em documentos e dados devem ser analisadas criticamente e aprovadas pelas mesmas funções organizacionais que realizaram a análise crítica e a aprovação originais, salvo prescrição em contrato. As funções organizacionais designadas devem ter acesso às informações básicas pertinentes para subsidiar sua análise crítica e aprovação.

Onde praticável, a natureza das alterações deve ser identificada no documento ou em anexos apropriados.

### **Comentários**

A empresa deverá prever uma sistemática para o controle de documentos e dados importantes para a qualidade.

Os procedimentos deverão ser analisados e aprovados por pessoal autorizado antes de sua emissão.

Deve ser assegurado que os documentos corretos estejam à disposição do pessoal correto, que os utilizará conforme a sua necessidade. Os documentos obsoletos ou sem validade deverão ser imediatamente removidos ou substituídos por sua emissão atual, e os obsoletos deverão ser identificados ou removidos e destruídos.

As alterações dos documentos e dados deverão ser analisados e autorizados pelas mesmas organizações ou funções que as analisaram e aprovaram originalmente.

#### **4.6 - Aquisição**

##### **4.6.1 Generalidades**

O fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para assegurar que os produtos adquiridos (ver 3.1) estão em conformidade com os requisitos especificados.

##### **4.6.2 Avaliação de subcontratados**

O fornecedor deve:

- a) avaliar e selecionar os subcontratados com base na capacidade deste para atender aos requisitos de subcontratação incluindo requisitos de sistema da qualidade e de quaisquer requisitos específicos de garantia da qualidade;
- b) definir o tipo e a abrangência do controle exercido pelo fornecedor sobre os subcontratados. Isto deve depender do tipo do produto, do impacto do produto subcontratado, na qualidade do produto final e, onde aplicável, dos relatórios de auditorias da qualidade e/ou registros da qualidade da capacidade e do desempenho dos subcontratados previamente demonstrados;
- c) estabelecer e manter registros da qualidade de subcontratados aceitáveis (ver 4.16).

##### **4.6.3 Dados para aquisição**

Os documentos para aquisição devem conter dados que descrevam claramente o produto pedido, incluindo, onde aplicável:

- a) tipo, grau, classe ou outra identificação precisa;
- b) título ou outra identificação clara e edições aplicáveis de especificações, desenhos, requisitos de processos, instruções para inspeção e outros dados técnicos relevantes, inclusive requisitos para aprovação ou qualificação de produto, procedimentos, equipamentos de processo e pessoal;
- c) título, número e edição da norma de sistema da qualidade a ser aplicada.

O fornecedor deve analisar criticamente e aprovar os documentos de aquisição quanto a adequação dos requisitos especificados antes da sua liberação.

##### **4.6.4 Verificação do produto adquirido**

#### 4.6.4.1 Verificação pelo fornecedor nas instalações do subcontratado

Quando o fornecedor se propuser verificar produtos adquiridos nas instalações do subcontratados, o fornecedor deve especificar nos documentos de aquisição as disposições de verificação e o método de liberação do produto.

#### 4.6.2 Verificação pelo cliente do produto subcontratado

Quando especificado no contrato, o cliente do fornecedor ou o representante do cliente deve ter o direito de verificar nas instalações do subcontratados e do fornecedor se o produto subcontratados está em conformidade com os requisitos especificados. Tal verificação não deve ser usada pelo fornecedor como evidência de efetivo controle da qualidade pelo subcontratados.

A verificação pelo cliente não deve isentar o fornecedor da responsabilidade de prover produtos aceitáveis, nem deve impedir subsequente rejeição pelo cliente.

### **Comentários**

Deverão ser estabelecidos procedimentos documentados que assegurem que os produtos adquiridos estejam de acordo com o que foi especificado.

Os fornecedores contratados devem ser avaliados baseado em sua capacidade de atingir os requisitos de fornecimento. Os registros de avaliação e qualificação de sub-fornecedores devem ser documentados e mantidos pela empresa.

Devem haver documentos que estabeleçam claramente o produto pedido, como tipo, classe ou outra identificação.

Quando houver a necessidade de verificação, tanto pela empresa como pelo cliente, nas instalações do sub-contratado, esta necessidade deverá estar especificada nos documentos de aquisição eficazes.

#### ***4.7 - Controle de produto fornecido pelo cliente***

O fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para o controle de verificação, de armazenamento e de manutenção de produto fornecido pelo cliente destinado a incorporação aos fornecimentos ou atividades relacionadas. Qualquer

extravio, dano ou inadequação ao uso desses produtos deve ser registrado e relatado ao cliente (ver 4.16).

A verificação pelo fornecedor não isenta o cliente da responsabilidade de prover produto aceitável.

## **Comentários**

Este item aplica-se a quando o cliente necessita adquirir um produto ou serviço fornecido pela empresa, mas o próprio cliente fornece algum produto que faça parte do produto final ou de sua confecção. A norma diz que a empresa precisa documentar procedimentos que especifiquem manuseio, manutenção e armazenamento do produto fornecido pelo cliente.

A norma diz que qualquer dano ou extravio do produto deve ser documentado e relatado ao cliente.

### ***4.8 - Identificação e rastreabilidade de produto***

Quando apropriado, o fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para identificação de produto por meios adequados a partir do recebimento e durante todos os estágios de produção, entrega e instalação.

Onde e na abrangência em que a rastreabilidade for um requisito especificado, o fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados, de forma que os produtos, individualmente ou em lotes, tenham uma identificação única. Esta identificação deve ser registrada (ver 4.16).

## **Comentários**

Deve-se estabelecer e manter procedimentos para identificação do produto, peça, material e componente, com referência dos desenhos, especificações ou outros documentos aplicáveis durante todos os estágios de produção, expedição e instalação no cliente.

### ***4.9 - Controle de processo***

O fornecedor deve identificar e planejar os processos de produção, instalação e serviços associados que influenciem diretamente na qualidade e deve assegurar que estes processos sejam executados sob condições controladas.

Condições controladas devem incluir:

- a) procedimentos documentados definindo o método de produção, instalação e serviços associados, onde a ausência de tais procedimentos possa afetar adversamente a qualidade;
- b) uso de equipamentos adequados de produção, instalação e serviços associados e um ambiente adequado de trabalho;
- c) conformidade com normas/códigos de referência, planos da qualidade e/ou procedimentos documentados;
- d) monitorização e controle de parâmetros adequados do processo e características do produto;
- e) aprovação de processos e equipamentos, como apropriado;
- f) critérios de execução, os quais devem ser estipulados da maneira prática mais clara (por exemplo: normas escritas, amostras representativas ou ilustrações);
- g) manutenção adequada de equipamentos para assegurar a continuidade da capacidade do processo.

Onde os resultados de processos não podem ser plenamente verificados através de inspeção e ensaio subsequentes do produto e onde, por exemplo, as deficiências de processamento podem se tornar aparentes somente depois que o produto estiver em uso, os processos devem ser executados por operadores qualificados e/ou devem requerer monitorização contínua e controle dos parâmetros de processo para assegurar que os requisitos especificados sejam atendidos.

Os requisitos para qualquer qualificação de operações de processos, incluído equipamento e pessoal associados (ver 4.18) devem ser especificados.

NOTA: Tais processos, requerendo pré qualificação de sua capacidade, são frequentemente referenciados como processos especiais.

Devem ser mantidos registros para processos, equipamentos e pessoal qualificado, como apropriado (ver 4.16).

## **Comentários**

Este requisito diz que os processos de produção, instalação e serviços associados devem ser identificados e planejados. Diz também que devem existir procedimentos documentados que definam o método de produção, instalação ou execução de serviços associados.

Os processos e os equipamentos utilizados devem ser aprovados por pessoal autorizado, e a manutenção dos equipamentos deve ser adequada para assegurar a capacidade do processo. O sistema da qualidade deve estabelecer a especificação do produto, deve definir responsabilidades e instruções de trabalho e deve identificar e dar tratamento adequado aos processos utilizados que afetem a qualidade dos produtos.

#### **4.10 - Inspeção e ensaios**

##### **4.10.1 Generalidades**

O fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para atividades de inspeção e ensaios, com o objetivo de verificar o atendimento aos requisitos especificados para o produto. A inspeção e ensaios requeridos, e os registros a serem estabelecidos, devem ser detalhados no plano da qualidade ou em procedimentos documentados.

##### **4.10.2 Inspeção e ensaios no recebimento**

4.10.2.1 O fornecedor deve assegurar que os produtos recebidos não sejam utilizados ou processados (exceto nas circunstâncias descritas em 4.10.2.3) até que tenham sido inspecionados ou verificados de alguma forma como estando em conformidade com os requisitos especificados. A verificação de conformidade com os requisitos especificados deve estar de acordo com o plano da qualidade e/ou procedimentos documentados.

4.10.2.2 Na determinação da abrangência e da natureza da inspeção de recebimento deve ser levada em consideração a abrangência do controle exercido nas instalações do subcontratado e as evidências registradas de conformidade fornecidas.

4.10.2.3 Quando for liberado antes da verificação para fins de produção urgente, o produto recebido deve ser identificado e registrado de maneira apropriada (ver 4.16), a fim de permitir recolhimento imediato e substituição no caso de não-conformidade com os requisitos especificados.

##### **4.10.3 Inspeção e ensaios durante o processo**

O fornecedor deve:

- a) inspecionar e ensaiar o produto como requerido pelo plano da qualidade e/ou procedimentos documentados;

- b) reter o produto até que as inspeções e os ensaios requeridos tenham sido concluídos ou os relatórios necessários tenham sido recebidos e verificados exceto quando o produto é liberado conforme procedimentos de recolhimento (ver 4.10.2.3). A liberação conforme procedimentos de recolhimento não deve impossibilitar as atividades prescritas em 4.10.3.a

#### 4.10.4 Inspeção e ensaios finais

O fornecedor deve executar toda inspeção e ensaios finais conforme o plano da qualidade e/ou procedimentos documentados, para completar a evidência de conformidade do produto acabado com os requisitos especificados.

O plano da qualidade e/ou os procedimentos documentados para a inspeção e ensaios finais devem exigir que todas as inspeções e ensaios especificados, inclusive aqueles especificados tanto para o recebimento do produto como durante o processo, tenham sido executados e que seus resultados atendam aos requisitos especificados.

Nenhum produto deve ser expedido até que todas as atividades especificadas no plano da qualidade e/ou nos procedimentos documentados tenham sido satisfatoriamente completadas, e os dados e documentação associados estejam disponíveis e autorizados.

#### 4.10.5 Registros de inspeção e ensaios

O fornecedor deve estabelecer e manter registros que forneçam evidências de que o produto foi inspecionado e/ou ensaiado. Estes registros devem demonstrar claramente se o produto foi aprovado ou não nas inspeções e/ou ensaios, de acordo com os critérios de aceitação definidos. Quando o produto for reprovado em qualquer inspeção e/ou ensaio, devem ser aplicados os procedimentos para controle de produto não-conforme (ver 4.13).

Os registros devem identificar a autoridade de inspeção responsável pela liberação do produto (ver 4.16).

### **Comentários**

Devem ser feitos testes, inspeções e ensaios, objetivando verificar a conformidade dos produtos com as reais necessidades do cliente. Deverão ser mantidos procedimentos, padrões e documentos de inspeção desde o recebimento da matéria-prima, durante o processo de fabricação até o produto acabado.

Este requisito diz que a empresa deve definir como se organiza para realizar suas inspeções e ensaios para assegurar a obtenção da qualidade desejada.

A empresa deve estabelecer e manter procedimentos para controlar e fornecer evidências que o produto foi inspecionado ou ensaiado, e se o produto foi aprovado ou não. Os registros devem indicar a autoridade responsável pela liberação do produto.

#### **4.11 - Controle de equipamentos de inspeção, medição e ensaios**

##### **4.11.1 Generalidades**

O fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para controlar, calibrar e manter os equipamentos de inspeção, medição e ensaios (incluindo "software" de ensaios) utilizados pelo fornecedor para demonstrar a conformidade do produto com os requisitos especificados. Os equipamentos de inspeção, medição e ensaios devem ser utilizados de tal forma que assegurem que a incerteza das medições seja conhecida e consistente com a capacidade de medição requerida.

Quando "software" para ensaios ou referências comparativas, tais como materiais e equipamentos para ensaio, são utilizados como meio adequado de inspeção, eles devem ser conferidos, para provar que são capazes de verificar a aceitabilidade do produto, antes da liberação para uso durante a produção, instalação ou serviços associados, e devem ser reconferidos a intervalos preestabelecidos. O fornecedor deve estabelecer a extensão e a frequência de tais verificações e deve manter registros como evidência do controle (ver 4.16).

Quando a disponibilidade de dados técnicos relativos a equipamentos de inspeção, medição e ensaios for um requisito especificado, tais dados devem estar disponíveis quando requeridos pelo cliente ou seu representante para a verificação da adequação funcional dos equipamentos de inspeção, medição e ensaios.

NOTA: Para os propósitos desta Norma, o termo equipamentos de medição inclui dispositivos de medição.

##### **4.11.2 Procedimento de controle**

O fornecedor deve:

- a) determinar medições a serem feitas e a exatidão requerida e selecionar os equipamentos apropriados de inspeção, medição e ensaios com exatidão e precisão necessárias;
- b) identificar todos os equipamentos de inspeção, medição e ensaios que possam afetar a qualidade do produto e calibrá-los e ajustá-los a intervalos prescritos ou antes do uso contra equipamentos certificados que tenham uma relação válida conhecida com padrões nacional ou internacionalmente reconhecidos. Quando



não existirem tais padrões, a base utilizada para calibração deve ser documentada;

- c) definir o processo empregado para a calibração de equipamentos de inspeção, medição e ensaios, incluindo detalhes como o tipo do equipamento, identificação única, localização, frequência de conferência, método de conferência, critérios de aceitação e a ação a ser tomada quando os resultados forem insatisfatórios;
- d) identificar equipamentos de inspeção, medição e ensaios com um indicador adequado, ou registros de identificação aprovados para mostrar a situação da calibração;
- e) manter registros de calibração para os equipamentos de inspeção, medição e ensaios (ver 4.16);
- f) avaliar e documentar a validade dos resultados de inspeção e ensaios anteriores quando os equipamentos de inspeção, medição ou ensaios forem encontrados fora de aferição;
- g) assegurar que as condições ambientais sejam adequadas para calibrações, inspeções, medições e ensaios que estejam sendo executados;
- h) assegurar que o manuseio, preservação e armazenamento dos equipamentos de inspeção, medição e ensaios sejam tais que a exatidão e a adequação ao uso sejam mantidas;
- i) proteger as instalações de inspeção, medição e ensaios, incluindo tanto materiais e equipamentos como "software" para ensaios, contra ajustes que possam invalidar as condições de calibração.

NOTA: O sistema de comprovação metrológica para equipamento de medição da NBR ISO 10012 pode ser usado como orientação.

## Comentários

Este requisito estabelece que os equipamentos de inspeção, medição e ensaios devem ser controlados, calibrados e mantidos desta forma, para assegurar a conformidade do produto com os requisitos especificados. Os equipamentos utilizados para medir características que influam direta ou indiretamente na qualidade do produto final devem ser identificados, aferidos e validados em intervalos regulares e com critérios de aceitação definidos.

A empresa deve determinar as medições a serem feitas e a exatidão e precisão necessárias. A empresa deve, também, manter registros como evidência do controle das aferições dos equipamentos de inspeção, medição e ensaios.

Os softwares utilizados para ensaios ou referências comparativas devem ser conferidas e reconferidas em intervalos previamente determinados, para provar que são capazes de verificar a aceitabilidade do produto. Devem ser mantidos registros do controle.

#### **4.12 - Situação da inspeção e ensaios**

A situação da inspeção e ensaios do produto deve ser identificada através de meios adequados, os quais indiquem a conformidade ou não do produto com relação a inspeção e ensaios realizados. A identificação da situação de inspeção e ensaios deve ser mantida como definido no plano da qualidade e/ou procedimentos documentados, ao longo da produção, instalação e serviços associados ao produto, para assegurar que somente produto aprovado pela inspeção e ensaios requeridos ou liberado sob concessão autorizada (ver 13.2) seja expedido, utilizado ou instalado.

### **Comentários**

A empresa deve identificar a situação da inspeção e ensaios utilizando meios adequados para isto (etiquetas, rótulos, locais apropriados, etc). Esta identificação deve ser mantida conforme o que foi definido no plano da qualidade ou outro procedimento equivalente.

A identificação deve assegurar que um produto não-inspecionado ou não-conforme seja utilizado pela empresa como produto liberado.

#### **4.13 Controle de produto não-conforme**

##### **4.13.1 Generalidades**

O fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para assegurar que o produto não-conforme com os requisitos especificados tenha prevenida sua utilização ou instalação não-intencional. Este controle deve prover identificação, documentação, avaliação, segregação (quando praticável), disposição de produto não conforme e notificação às funções envolvidas.

##### **4.13.2 Análise crítica e disposição de produto não-conforme**

A responsabilidade pela análise crítica e a autoridade pela disposição de produto não-conforme devem ser definidas.

O produto não-conforme deve ser analisado criticamente de acordo com procedimentos documentados. O produto pode ser:

- a) retrabalhado para atender aos requisitos especificados;
- b) aceito com ou sem reparo, mediante concessão;
- c) reclassificação para aplicações alternativas; ou
- d) rejeitado ou sucitado.

Quando requerido pelo contratado, o uso ou reparo proposto do produto (ver 4.13.2) que não esteja em conformidade com os requisitos especificados deve ser relatado ao cliente ou seu representante, para fins de concessão. A descrição da não-conformidade que tenha sido aceita, e dos reparos, deve ser registrada para indicar a condição real (ver 4.16).

Produto retrabalhado e/ou reparado deve ser reinspecionado conforme o plano da qualidade e/ou os procedimentos documentados.

## **Comentários**

O requisito estabelece que a empresa deve manter os produtos não-conforme claramente identificados e segregados. Estes produtos devem ser analisados criticamente por pessoal autorizado.

Conforme a norma, o produto não-conforme pode ser retrabalhado, aceito com ou sem reparo, direcionado a aplicações alternativas ou rejeitado ou sucitado.

Os reparos ou outras atividades que vierem a ser feitas no produto devem ser registradas para identificar a condição real.

### **4.14 Ação corretiva e ação preventiva**

#### **4.14.1 Generalidades**

O fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para implementação de ações corretivas e ações preventivas.

Quaisquer ações corretivas ou ações preventivas tomadas para eliminar as causas de não-conformidades reais ou potenciais devem ser em grau apropriados a magnitude dos problemas e proporcionais aos riscos encontrados.

O fornecedor deve implementar e registrar quaisquer alterações nos procedimentos documentados resultantes de ações corretivas e preventivas.

#### **4.12.2 Ação corretiva**

Os procedimentos para ação corretiva devem incluir:

- a) o efetivo tratamento de reclamações de clientes e de relatórios de não-conformidades de produto;
- b) investigação da causa das não-conformidades relacionadas ao produto, processo e sistema da qualidade, e registro dos resultados da investigação (ver 4.16);
- c) determinação da ação corretiva necessária para eliminar a causa de não-conformidades;
- d) aplicação de controles para assegurar que a ação corretiva está sendo tomada e é efetiva.

#### 4.14.3 Ação preventiva

Os procedimentos para ação preventiva devem incluir:

- a) o uso de fontes apropriadas de informação, tais como processos e operações de trabalho que afetem a qualidade do produto, concessões, resultados de auditoria, registros da qualidade, relatórios de serviço e reclamações de clientes, para detectar, analisar e eliminar causas potenciais de não conformidades;
- b) determinação dos passos necessários para lidar com quaisquer problemas que requeiram ação preventiva;
- c) iniciação de ação preventiva e aplicação de controle para assegurar que a ação é efetiva;
- d) assegurar que informação relevante sobre as ações tomadas é submetida a análise crítica pela Administração (ver 4.1.3).

## Comentários

Qualquer ação corretiva ou preventiva tomada para eliminar não-conformidades reais ou potenciais devem ser adequadas e suficientes para o seu propósito. Toda alteração nos procedimentos devem ser registradas.

A ação corretiva deve passar por uma investigação da causa da não-conformidade relacionada ao produto, com o correspondente registro da investigação. A ação corretiva determinada deve ser implementada e devem ser aplicados controles para assegurar que a ação corretiva é realmente efetiva.

A ação preventiva deve ter seus passos determinados para a sua implementação. Sua implementação deve possuir controles para assegurar que é efetiva. Qualquer informação importante deve ser submetida a análise crítica da Administração.

#### **4.15 Manuseio, armazenamento, embalagem, preservação e entrega**

##### **4.15.1 Generalidades**

O fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para manuseio, armazenamento, embalagem, preservação e entrega do produto.

##### **4.15.2 Manuseio**

O fornecedor deve providenciar métodos de manuseio do produto que previnam danos ou deterioração

##### **4.15.3 Armazenamento**

O fornecedor deve utilizar depósitos ou áreas de armazenamento designados, para prevenir danos ou deterioração de produto aguardando uso ou entrega. Métodos apropriados para autorização de recepção e expedição nestas áreas devem ser estipulados.

De forma a detectar a deterioração, a condição do produto em estoque deve ser avaliada a intervalos apropriados.

##### **4.15.4 Embalagem**

O fornecedor deve controlar os processos de embalagem, acondicionamento e marcação (inclusive os materiais utilizados) na extensão necessária para assegurar a conformidade com os requisitos especificados.

##### **4.15.5 Preservação**

O fornecedor deve aplicar métodos apropriados para preservação e segregação de produto, quando tal produto estiver sob seu controle.

##### **4.15.6 Entrega**

O fornecedor deve providenciar a proteção da qualidade do produto após a inspeção e ensaios. Onde contratualmente especificado, esta proteção deve ser estendida para incluir a entrega do produto no destino.

## **Comentários**

Neste requisito é dada total atenção ao trato do produto nas dependências da empresa e na sua entrega. Todo o manuseio, armazenamento, embalagem, preservação e entrega do produto deve ter procedimentos estabelecendo estas atividades.

A preservação da matéria-prima ou produto é o principal objetivo deste requisito.

Deverão ser providenciados métodos de manuseio adequados. O armazenamento de qualquer produto deve ser feito em áreas previamente designadas, e deve ser inspecionado em intervalos apropriados para detectar deterioração.

Os processos de embalagem devem ser controlados, bem como os materiais utilizados.

Enquanto o produto estiver sob controle da empresa, esta deverá aplicar métodos adequados para preservar e segregar o produto.

Após a inspeção e ensaio final do produto, a empresa deve assegurar que o cliente o receberá com a mesma qualidade obtida nesta inspeção e ensaio. Se o contrato exigir, a empresa deverá entregar o produto no seu destino com a mesma qualidade descrita anteriormente.

#### **4.16 Controle de registros da qualidade**

##### **4.16.1 Generalidades**

O fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor os registros da qualidade.

Os registros da qualidade devem ser mantidos para demonstrar conformidade com os requisitos especificados e a efetiva operação do sistema da qualidade. Registros da qualidade pertinentes oriundos de subcontratados devem ser considerados como parte destes dados.

Todos os registros da qualidade devem ser legíveis e armazenados e mantidos de tal forma que sejam prontamente recuperáveis, em instalações que forneçam condições ambientais adequadas para prevenir danos, deterioração e perda. Os tempos de retenção dos registros da qualidade devem ser estabelecidos e registrados. Quando acordado em contrato, os registros da qualidade devem estar disponíveis para avaliação pelo cliente ou seu representante durante um período acordado.

NOTA: Registros podem estar sob a forma de cópia física, meios eletrônicos e outros.

## **Comentários**

Os registros da qualidade devem ser identificados, coletados, indexados, acessados, arquivados, armazenados e mantidos à disposição para demonstrar que o produto está conforme os requisitos especificados. Estes registros englobam os obtidos pela empresa e os fornecidos pelos fornecedores desta (sub-fornecedores).

Os registros da qualidade devem ser arquivados e mantidos por intervalos de tempo definidos e registrados. Se o contrato exigir, os registros da qualidade devem estar disponíveis para avaliação pelo cliente ou seu representante.

Apesar de não estar definido neste requisito, é importante identificar a autoridade responsável pelo registro, bem como a data de sua elaboração, para facilitar a rastreabilidade do produto e de seus colaboradores.

### **4.17 Auditorias internas da qualidade**

O fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para planejamento e implementação de auditorias internas da qualidade, para verificar se as atividades da qualidade e respectivos resultados estão em conformidade com as disposições planejadas para determinar a eficácia do sistema da qualidade.

As auditorias internas da qualidade devem ser programadas com base na situação atual e importância da atividade a ser auditada e devem ser executadas por pessoal independente daquele que tem responsabilidade direta pela atividade que está sendo auditada.

Os resultados das auditorias devem ser registrados (ver 4.16) e levados ao conhecimento do pessoal que tenha responsabilidade na área auditada. O pessoal da Administração responsável pela área deve tomar, em tempo hábil, ações corretivas referentes as deficiências encontradas durante a auditoria.

Atividades de acompanhamento de auditoria devem verificar e registrar a implementação e a eficácia das ações corretivas tomadas (ver 4.16).

#### **NOTAS:**

- Os resultados de auditorias internas da qualidade são parte integrante das informações necessárias as atividades de análise crítica pela administração (ver 4.1.3);
- Diretrizes sobre auditorias de sistema da qualidade são dadas na NBR ISO 10011.

## **Comentários**

As auditorias internas da qualidade são muito importantes para verificar a eficácia do sistema da qualidade.

Estas auditorias devem ser programadas com antecedência e efetuadas por pessoal independente da atividade a ser auditada. Os resultados das auditorias devem ser levados ao conhecimento do pessoal com responsabilidade pela área auditada, para que a administração da área possa tomar as providências cabíveis em tempo hábil.

Deve ser implantado um sistema abrangente de auditorias internas da qualidade, planejadas e documentadas para verificar se as atividades da qualidade estão sendo desenvolvidas conforme o planejado.

### **4.18 Treinamento**

O fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para identificar as necessidades de treinamento e providenciá-lo para todo o pessoal que executa atividades que influem na qualidade. O pessoal que executa tarefas especialmente designadas deve ser qualificados com base na instrução, treinamento e/ou experiência apropriados conforme requerido. Registros apropriados do treinamento devem ser mantidos (ver 4.16).

## **Comentários**

O requisito tem como alvo estabelecer que cada funcionário esteja devidamente qualificado para desenvolver suas funções.

As necessidades de treinamento devem ser identificadas, e o treinamento deve ser providenciado para todos os colaboradores que desempenham atividades que influem na qualidade do produto.

A empresa deve manter registros dos treinamentos de seus funcionários.

### **4.19 Serviços associados**

Quando os serviços associados forem um requisito especificado, o fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para execução, verificação e relato de que os serviços associados atendem aos requisitos especificados.



## **Comentários**

Os serviços associados (tratados na revisão anterior desta norma como Assistência Técnica) devem possuir procedimentos documentados para sua execução, quando forem um requisito especificado. Os procedimentos devem estabelecer a sua execução, verificação e relato de que os serviços atendem aos requisitos especificados.

### **4.20 Técnicas estatísticas**

#### **4.20.1 Identificação da necessidade**

O fornecedor deve identificar a necessidade de técnicas estatísticas requeridas para estabelecimento, controle e verificação da capacidade do processo e das características do produto.

#### **4.20.2 Procedimentos**

O fornecedor deve estabelecer e manter procedimentos documentados para implementar e controlar a aplicação das técnicas estatísticas identificadas em 4.20.1.

## **Comentários**

Os métodos estatísticos proporcionam tomadas de decisões mais seguras. Por este motivo, a empresa deve identificar a necessidade de aplicação de técnicas estatísticas. As técnicas estatísticas devem identificar o controle e verificação da capacidade do processo, do produto e de suas características.

A empresa deve manter procedimentos documentados para identificar técnicas estatísticas adequadas para as atividades e os produtos desenvolvidos.

## **2.3 A ISO 9000 sob outros olhos**

Uma certificação nas normas ISO série 9000 irá trazer mais do que a garantia da qualidade. A certificação, certamente, trará também produtividade, organização, entrosamento entre funcionários e entre departamentos, entre outros benefícios.

A revista Controle da Qualidade de agosto de 1995 (pág. 13) traz uma entrevista com o Coordenador de Qualidade do Grupo Bamerindus, Luís Felipe Sousa Dias Reis, que diz o seguinte:

"Hoje, podemos dizer sem muito medo de errar que as normas da família ISO 9000, no Brasil a NBR ISO 9000, constituem um modelo internacional para a qualidade, sendo, a nosso ver, um dos requisitos básicos à implementação bem-sucedida de um processo de qualidade total. Este processo, segundo meu entendimento, deve ser iniciado pela implantação dos requisitos mínimos da norma ISO, ocorrendo, paralelamente a isto, diversos outros acontecimentos fundamentais a qualidade, como criação de um novo conceito de administração, ou seja, o gerenciamento da mudança; mudança comportamental dos colaboradores e início de um processo de empowerment; início de um processo de melhorias contínuas, baseado na atuação dos grupos de melhoria internos, nas reclamações e feedback dos clientes, etc.; quebra de barreiras interdepartamentais e estabelecimento de uma cadeia de cliente, fornecedor interno. Estas são, entre outras, algumas das transformações porque uma empresa passa durante o processo de implementação das normas ISO 9000, podendo-se, ainda, ressaltar o treinamento e capacitação dos colaboradores, abertura de canais de comunicação com os fornecedores com destaque para a parceria."

O Banco Bamerindus obteve, em seis meses, a certificação do serviço de Telebanco na ISO 9002 pela Fundação Vanzolini.

Uma certificação em uma das normas ISO série 9000 não deverá buscar somente uma ferramenta de marketing ou apenas uma necessidade a ser cumprida para não perder lugar no mercado. A certificação deverá ser identificada por funcionários e administradores como uma necessidade para o bom andamento das atividades internas da empresa.

O Superintendente Geral de Garantia da Qualidade da CSN - Companhia Siderúrgica Nacional, Marco Antônio Costa Pereira, em reportagem a revista Controle da Qualidade de abril de 1996 (pág. 13), relatou que "No chão de fábrica, cada setor tem consciência de seus clientes internos. O alto forno sabe que o seu

cliente interno é a aciaria, e esta sabe que o seu é a laminação a quente." A CSN certificou-se em 1993 na ISO 9002 e em 1994 na ISO 9001 pela ABS - American Bureau of Shipping Quality Evaluation.

Isto mostra que, realmente, com a certificação, a empresa ganhará organização, e que seus funcionários e seus setores terão definidas suas atividades e responsabilidades.

A certificação não é somente uma necessidade de mercado. É um requisito para o bom funcionamento de qualquer empresa, a fim de agilizar suas atividades e eliminar gastos desnecessários.

A ISO é suficiente? É a importante questão que levanta Stefen Sakofsky na reportagem "Sobreviver após uma certificação na ISO 9000", revista Quality Progress de maio de 1994 (pág. 59). Segundo Stefen, a resposta deve ser "Não, nunca será suficiente". E conclui: "A ISO 9000 é apenas uma das ferramentas para o TQM. Muitas organizações hoje estão jogando com os processos sem atingir algum resultado mensurável. O processo de certificação na ISO 9000 alimenta o processo do TQM formalizando uma metodologia para tomar decisões para determinar quando o produtos e os serviços atingem níveis de qualidade estabelecidos. Se o sistema da qualidade está desenvolvido e implementado, este estabelece processos de ações corretivas apenas se a organização usa o processo para melhorar os negócios, não para satisfazer os requisitos da ISO 9000."

Realmente, a ISO 9000 não é suficiente. As normas da ISO série 9000 garantem a padronização das atividades da empresa, e, conseqüentemente, do produto final. Mas por que é tão importante uma certificação? Porquê, garantindo a padronização, ela define o caminho para a empresa atingir a qualidade (que é o propósito de toda empresa que deseja continuar competitiva). E, para isso, é necessário a soma de esforços vindos de todos as direções. Os Japoneses utilizam processos de melhorias contínuas, como o Kaisen. Este é o caminho. A soma dos esforços, das ferramentas, das técnicas, etc, é o que irá levar a qualidade total.

E quais são as razões da busca da certificação em uma das normas da ISO série 9000? Além das razões apresentadas acima, Stanley A. Marash e Donald w. Marquardt levantam as questões dos clientes, da qualidade e da concorrência, na revista Quality Progress de maio de 1994 (pág. 29):

- "Nossos clientes estão exigindo isto, muitas vezes colocando a ISO 9000 nos contratos;"
- "Nossos clientes dizem que darão preferência a fornecedores certificados na ISO 9000;"
- "Nós precisamos melhorar a qualidade; ISO 9000 mostra-se como um caminho prático, sem contra-senso, e internacionalmente aceito;"
- "Nossos concorrentes estão obtendo a certificação; a certificação na ISO 9000 faz uma demonstração do nosso comprometimento com a qualidade;"
- "Nossas divisões Européias já possuem a ISO 9000, e estão nos obrigando a atingir a certificação;"
- "Nossa indústria parece ser movida com destino a ISO 9000."

Estes relatos mostram que uma certificação na ISO série 9000 está acima da preocupação interna da empresa. A necessidade da ISO é percebida por clientes, que precisam ter a confiança de que os produtos ou serviços terão, como característica principal, a total satisfação das expectativas do contratante ou comprador. Se a concorrência está buscando a certificação, certamente esta percebeu que os clientes buscam qualidade. Entenda-se por qualidade não apenas a qualidade do produto final, mas a capacidade de cumprir prazos, custo final do produto ou serviço, assistência técnica, enfim, fatores que afetam a decisão do cliente na hora de optar por um fornecedor ou outro.

A certificação é importante, sim. Obter uma certificação em uma das normas ISO série 9000 é uma tarefa árdua e compensadora, que precisa do comprometimento de todos. Sidney L. Emmons, Diretor do Produto e Gerenciamento da Qualidade Total da Divisão Eletrônica da ACME Eletronic, em reportagem a revista Quality Progress de maio de 1994 (pág. 50) apresenta alguns conselhos para empresas que buscam a ISO 9000:

- "Contratar um consultor para liderar a organização através de uma auto-avaliação, efetuar as ações corretivas óbvias e então buscar a certificação oficial;"
- "Não efetuar todo o trabalho para obter a certificação sem ajuda, pois isto provavelmente não terá sucesso ou levará a extremos esforços e meses de stress;"

- "Os departamentos e áreas gerenciais devem estar convencidos e comprometidos da idéia, ou não terá sucesso;"
- "Designar um coordenador com influência suficiente para ser ouvido pela alta direção quando os gerentes precisarem de encorajamento"

Ele relata, também, que "há dois pontos importantes a lembrar. Primeiro, não pensar em ISO 9000 como uma garantia de que os produtos serão produzidos com qualidade. Enquanto fornece o caminho para a qualidade na produção, não pode substituir atitudes internas próprias e decisões.

Segundo, em uma avaliação da própria saúde da empresa, um exame físico apenas estabelece a posição atual. Contínuos esforços são necessários para manter o bom nível da saúde da empresa."

Em palavras simples, ele diz que a ISO 9000 apenas fornece o caminho para o sucesso, e que não se pode para o processo de melhorias contínuas.

As tecnologias estão em constante evolução e, com elas, as empresas crescem e se desenvolvem. O desenvolvimento de uma empresa necessita de constantes soluções para os problemas que aparecem. Da mesma forma é a qualidade. A ISO 9000 auxilia muito uma organização que busca a qualidade, mas ela precisa querer se ajudar para poder progredir nesta batalha. A busca por melhorias contínuas é a chave para o sucesso de qualquer empresa.

Outras reportagens sobre o assunto e, especialmente, sobre passos para obter a certificação e as dúvidas mais comuns em um processo de certificação poderão ser encontradas nas revistas Quality Progress de julho de 1993 e janeiro de 1996.

## CAPÍTULO 3

### A CERTIFICAÇÃO DA IOCHPE MAXION S.A. - DIVISÃO DE MÁQUINAS AGRÍCOLAS E INDUSTRIAIS NA ISO 9001

A Iochpe-Maxion - Divisão de Máquinas Agrícolas e Industriais (DMAI) iniciou seu processo de certificação na Norma ISO 9001 em abril de 1994. O processo de certificação durou cerca de oito meses, o que foi uma façanha, devido a apenas oito não-conformidades encontradas na auditoria de certificação.

A empresa mobilizou todos os seus funcionários para atingir esta meta, o que facilitou os trabalhos neste sentido.

A Engenharia da Qualidade ficou como departamento responsável pela implantação da Norma. Todas as atividades desenvolvidas foram gerenciadas pela Engenharia da Qualidade. Cada departamento nomeou um responsável, para auxiliarem ao Coordenador Geral de implantação da Norma. Estes receberam o treinamento apropriado para desempenharem estas atividades.

O departamento de Relações Industriais investiu fortemente na conscientização dos funcionários, para que todos estivessem ao par da Política da Qualidade e da importância da ISO 9001 para a empresa.

No final do processo de certificação, foi possível perceber a mudança nos costumes dos funcionários. A empresa ficou mais enxuta, mais organizada e mais ágil no desenvolver de suas atividades.

A seguir serão descritas, requisito por requisito, as atividades mais importantes desenvolvidas para atingir o que foi estabelecido na Norma. Cabe aqui a ressalva de que o processo de certificação da Iochpe-Maxion - DMAI foi baseado na revisão de 1987 da norma, já que a revisão seguinte saiu em dezembro de 1994.

### **3.1 Requisito 4.1 - Responsabilidade da Administração**

A Engenharia da Qualidade, responsável pelo processo de preparação para certificação, desenvolveu um bom trabalho para definir a Política da Qualidade da empresa.

Representantes de todos os níveis funcionais da empresa foram reunidos para, em conjunto, definir os objetivos da empresa e sua Política da Qualidade.

O departamento de Recursos Humanos encarregou-se de, em conjunto com a Engenharia da Qualidade, difundir a Política da Qualidade para todos os funcionários, bem como o seu entendimento e compreensão.

Foram incluídos nos Manuais Setoriais da Qualidade as Matrizes de Atribuições e Responsabilidades que definem quais cargos possuem autoridade (execução e elaboração) e autoridade e responsabilidade (execução, elaboração, decisão e aprovação) das atividades relacionadas na matriz.

A empresa criou um Comitê Diretivo da Qualidade, que tem por objetivo analisar criticamente o sistema da qualidade, baseado nos Indicadores da Qualidade, definindo políticas, diretrizes e objetivos globais da organização com relação a qualidade. O Comitê Diretivo da Qualidade reúne-se mensalmente para analisar o sistema da qualidade e os Indicadores, que são:

- Resultados de auditorias no sistema da qualidade;
- Resultados de auditorias de produto e de processo;
- Qualidade de produtos e serviços junto aos clientes;
- Avaliação de fornecedores e de processos internos;
- Relatórios de não-conformidades.

O Consultor da Qualidade da empresa ficou como responsável para assegurar que o sistema da qualidade está sendo mantido de acordo com a norma.

### **3.2 Requisito 4.2 - Sistema da Qualidade**

A empresa criou um sistema da qualidade de acordo com suas características funcionais. O sistema da qualidade está descrito no Manual da Qualidade.

O Manual da Qualidade, elaborado pela Engenharia da Qualidade em ação conjunta com os outros departamentos da empresa define a estrutura e a missão da

empresa. O Manual da Qualidade apresenta um organograma funcional da empresa e define quais as principais atividades da Iochpe-Maxion S.A. - DMAI.

Cada departamento elaborou seu Manual Setorial da Qualidade, que traz a definição da estrutura e da missão de cada um.

Os Manuais Setoriais trazem as Matrizes de Atribuições e Responsabilidades de cada departamento, que definem as principais atividades de cada um.

Foi criado um sistema geral de procedimentos, que é estabelecido em três procedimentos globais (PG-9000, PG-9001 e PG-9002). Os três documentos estabelecem a forma e a estrutura básica dos documentos, a forma de elaboração de cada tipo de procedimento (procedimentos globais e procedimentos setoriais), aprovação de documentos e a reprodução, distribuição e arquivamento de procedimentos.

Cada departamento ficou responsável pela elaboração, controle e distribuição de suas Instruções de Trabalho. Estes documentos descrevem as atividades de cada setor. Geralmente, cada Instrução de Trabalho descreve apenas uma atividade, mas é possível que descreva mais de uma atividade, desde que estas sejam interligadas.

Com o decorrer dos preparativos, o controle, distribuição e arquivamento das Instruções de Trabalho foi passado ao mesmo sistema de controle, distribuição e arquivamento dos procedimentos e manuais do sistema da qualidade. Esta atitude foi tomada para que todos os documentos fossem controlados em um único local nas dependências da empresa, e pelo mesmo pessoal que controla o restante dos documentos pertinentes ao sistema da qualidade. O controle unificado dá menores possibilidades a um erro no controle de documentos, item tão exigido na Norma.

### **3.3 Requisito 4.3 - *Análise crítica de contrato***

A responsabilidade sobre a análise crítica de contratos ficou com o departamento de Vendas/Marketing.

Os contratos de vendas são analisados criticamente pelo departamento de Vendas para que seja assegurado o total atendimento aos requisitos especificados para produtos, normas e as solicitações dos clientes.



Os produtos normais são vendidos através da rede de distribuição ou diretamente ao cliente, de acordo com a demanda e com a capacidade de produção, conforme prévia análise do plano de produção.

O(s) produto(s) que forem solicitados ou encomendados com requisitos diferentes dos especificados para os produtos normais de linha (encomendas especiais) são acordados entre os departamentos afetados para avaliar a capacidade de fornecer o(s) produto(s) conforme as características que o cliente necessita, e no prazo adequado as necessidades do cliente.

Caso a empresa não tenha capacidade de atender a todos os requisitos especificados no contrato, esta deverá entrar em acordo com o cliente para que o contrato possa ser cumprido e satisfazer ambas as partes.

O requisito que descreve a análise crítica de contrato recebeu grande atenção por parte dos responsáveis pela certificação por se tratar de uma porta de comunicação com o mundo fora da empresa. Um contrato não cumprido, um produto fora das especificações encomendadas ou um prazo não atingido, além de prejudicar a imagem da empresa, não deixará o cliente satisfeito, o que pode ocasionar até a perda deste cliente.

Uma das diretrizes principais da empresa é satisfazer clientes através da qualidade em produtos e serviços. Esta diretriz representa toda a importância dada a satisfação do cliente, mentalidade desenvolvida e cultivada por todos os funcionários da empresa.

### **3.4 Requisito 4.4 - *Controle de projeto***

A Engenharia do Produto elaborou um sistema de controle de projeto que está distribuído em cinco estágios: Conceito, Viabilidade, Desenvolvimento, Aprovação e Lançamento, além da Validação do Projeto.

O primeiro estágio (Conceito) é coordenado pelo departamento de Planejamento Estratégico. É criado um Comitê de Análise de Produtos que irá criar o conceito do projeto, utilizando as técnicas de engenharia simultânea. A partir do conceito, o departamento de Vendas/Marketing irá gerar a Especificação de Produto Novo.

O segundo estágio (Viabilidade) iniciará com as Especificações de Produto Novo encaminhadas à Engenharia do Produto, que dará um código ao projeto. O departamento Administrativo Financeiro, que é o coordenador deste estágio, irá determinar custos e prazos de fabricação e a viabilidade técnica do projeto. Com estes dados, será elaborada a Autorização de Investimento de Capital, que deverá ser submetida a aprovação da Superintendência ou do Conselho da Companhia. Caso seja reprovada, o projeto será cancelado.

O terceiro estágio (Desenvolvimento) é coordenado pela Engenharia do Produto. É elaborado um grupo técnico de trabalho, que irá executar o projeto. Todos os dados gerados no projeto serão arquivados no Banco de Dados do Projeto. O grupo técnico irá encaminhar a compra de componentes e a fabricação do protótipo. Deverão ser realizadas avaliações com concessionárias, distribuidores e clientes e com os departamentos de Pós-Vendas e Vendas/Marketing durante o processo.

O quarto estágio (Aprovação) é coordenado pelo departamento de Manufatura. É produzida uma quantidade limitada, pré-programada através de uma Lista de Componentes Novos. É executado o try-out, que identifica erros de projeto. A Engenharia da Qualidade emitirá um relatório deste try-out para as últimas correções.

O último estágio (lançamento) é coordenado pelo departamento de Logística, que irá criar a rede de programação de montagem da estrutura do produto e coordena a produção seriada.

O projeto será validado junto ao cliente. Os itens de projeto a serem validados, e os clientes, serão recomendados pelo grupo técnico do projeto. Esta validação ocorrerá até 60 dias após a entrega aos clientes das primeiras unidades. O engenheiro chefe do projeto registrará a validação do projeto.

### **3.5 Requisito 4.5 - Controle de documentos**

O controle de documentos é um requisito que recebeu grande atenção no processo de certificação. Como há uma enorme quantidade de documentos ativos na empresa, ficou estabelecido que cada departamento seria responsável pelo controle dos documentos que lhes dizem respeito. Cada departamento mantém

arquivados documentos (ou cópias deles) pelo prazo que julgar necessário (estabelecido nos Manuais Setoriais da Qualidade).

Os documentos pertinentes diretamente ao sistema da qualidade (Manual da Qualidade, Manuais setoriais da Qualidade, Procedimentos e Instruções de Trabalho em geral) são arquivados, controlados e distribuídos pela Engenharia da Qualidade.

Todos os tipos de procedimentos (Vendas/Marketing, Engenharia do Produto, Engenharia da Qualidade, Manufatura, etc), ao serem elaborados, obrigatoriamente passam por um processo de obtenção de consenso, no qual cada departamento afetado deve manifestar-se por escrito, em formulário apropriado, registrando se concorda ou não com o conteúdo do documento.

Uma vez aprovado por todos os departamentos envolvidos, a aprovação final é dada pelo Consultor da Qualidade (no caso de Procedimentos Setoriais) ou pelo Diretor Superintendente (no caso de Procedimentos Globais).

O mesmo processo se aplica as revisões de procedimentos.

Os procedimentos obsoletos originais são arquivados, sem um prazo para serem destruídos.

Cada departamento possui pelo menos uma pasta que contém os Procedimentos que afetam as suas atividades e uma pasta que contém as Instruções de trabalho que regulamentam as suas atividades.

O controle, arquivamento e distribuição das Instruções de trabalho é feito pela Engenharia da Qualidade, que a distribui da mesma forma como faz com os Procedimentos e arquia os originais obsoletos também do mesmo modo.

### **3.6 Requisito 4.6- Aquisição**

Os controles de aquisição de produtos e componentes são gerenciados pelo departamento de Logística, em conjunto com todos os outros departamentos.

Produtos e fornecedores são avaliados constantemente pelo departamento de Logística, onde poderão ser reprovados e não mais utilizados, no caso de não conseguirem atender especificações, qualidade ou prazo de entrega dos produtos.

Todo produto adquirido, que afete diretamente a qualidade do produto final, é inspecionado pela Engenharia da Qualidade, que fornece a Logística um laudo

sobre a inspeção dimensional do produto. Este laudo irá alterar o índice de avaliação do fornecedor. No caso do fornecedor fornecer mais de um produto, todos os laudos irão contribuir para sua avaliação.

O departamento de Logística realiza visitas de avaliação de fornecedores, e gera um relatório de avaliação, que também irá interferir no índice de avaliação.

Caso o fornecedor seja reprovado neste índice de avaliação, este será retirado do cadastro de fornecedores da empresa, e esta procurará um novo fornecedor para suprir o lugar deste que foi reprovado.

### **3.7 Requisito 4.7- Controle de produto fornecido pelo cliente**

Como o propósito da empresa é produzir máquinas e implementos agrícolas, esta não trabalha com produtos especiais, fabricados por encomenda de clientes. Deste modo, este requisito não se aplica a empresa.

### **3.8 Requisito 4.8- Identificação e rastreabilidade do produto**

Todo produto que entra na empresa com o propósito de ser incluído na montagem ou nos processos de montagem do produto final é identificado.

Esta identificação, que acompanha o produto ou seu lote durante todo o processo, contém dados como:

- Nome do fornecedor;
- Data de entrada;
- Prazo de validade (quando necessário);
- Espaços apropriados para resultados de inspeção e ensaios;
- Seu código interno da empresa;
- Outras observações.

Quando o produto ou seu lote não tiverem ficha de identificação devido ao seu uso ou estocagem, estes deverão ser estocados em locais específicos e identificados.

Este requisito foi bastante complicado para ser atendido, devido a grande quantidade de itens em circulação nas dependências da empresa, e também devido

a dificuldade em se criar uma mentalidade de organização no pessoal que trabalha em piso de fábrica.

A empresa se auxiliou em técnicas japonesas, como Kanban e 5S para atender a este requisito.

### **3.9 Requisito 4.9- Controle de processo**

Este requisito teve uma grande atenção por parte das supervisões dos departamentos, devido a grande quantidade de trabalhos rotineiros existentes dentro da empresa, especialmente nos processos que influem diretamente na montagem do produto final.

Foi criada uma classe de documentos chamada de Instruções de Trabalho. Cada instrução de Trabalho descreve uma atividade específica, ou mais de uma atividade, desde que estas estejam relacionadas. Todos os departamentos elaboraram as Instruções de trabalho, a fim de regulamentar e padronizar as suas atividades.

Os equipamentos utilizados também receberam especial atenção. Foram providenciadas identificação, manutenção, calibração e aferição de todos os equipamentos que influem na produção e na qualidade do produto final.

O treinamento de funcionários e operadores foi providenciado pelos departamentos, em operação conjunta com o departamento de Relações Industriais.

As Instruções de Trabalho registram os critérios de execução de tarefas, tendo como base as especificações de projeto e de montagem e/ou normas técnicas aplicáveis a cada caso.

### **3.10 Requisito 4.10- Inspeção e ensaios**

Todo produto (peças, tintas, etc.) adquirido utilizado para a confecção do produto final passa por inspeções de recebimento, por inspeções durante o processo e por uma inspeção final do produto pronto.

Qualquer peça mecânica, elétrica, tubos, tintas, etc, ao chegar nas dependências da empresa, é imediatamente remetido aos Recebimentos, que são setores da Engenharia da Qualidade que executam as devidas inspeções.

A Engenharia da Qualidade inspeciona amostras de acordo com as instruções dadas em desenhos e especificações. Os laudos das inspeções são identificados com a autoridade responsável e, em caso de reprovação da peça ou do lote, é gerado um Relatório de Não-Conformidades (RNC) que é remetido ao setor de Compras (Avaliação de Fornecedores) e acompanha a peça ou lote quando este é devolvido ao fornecedor.

Durante a montagem do produto, as peças que o compõem e o processo de confecção do produto são inspecionados. As inspeções atuam nas peças utilizadas (verificar avarias após a estocagem, como danos, oxidações, etc.), no manuseio destas e na sua correta montagem (sequência de montagem, dispositivos utilizados, etc.).

O produto final, após deixar a linha de montagem, é inspecionado por meio de amostragem. Essa inspeção é aplicada a vários itens, como protensão correta aplicada em parafusos, rotação do motor, rotação de tomada de potência, acabamentos, vazamentos, etc.

Todos os resultados de inspeção são registrados e arquivados.

### **3.11 Requisito 4.11- Controle de equipamentos de inspeção, medição e ensaios**

A empresa possui um controle baseado em um código de cores, aplicável a todos os equipamentos de inspeção, medição e ensaios disponíveis em suas dependências. Este código de cores identifica as cores do mês e do ano de aferição/calibração do equipamento, conforme abaixo:

JAN-preto	JUL-cinza claro
FEV-lilás	AGO-azul claro
MAR-rosa	SET-amarelo
ABR-verde escuro	OUT-bege
MAI-branco	NOV-cinza escuro
JUN-vermelho	DEZ-verde claro
1994-verde	1997-laranja
1995-amarelo	1998-vermelho
1996-azul	1999-amarelo claro

A Engenharia da Qualidade estabelece os intervalos entre aferições/calibrações dos equipamentos. Estes, quando na data correta de aferição/calibração, devem ter seu uso suspenso e devem ser entregues ao setor de Metrologia, para que possam ser efetuadas as aferições e calibrações. Neste caso, será dado um novo mês e ano para inspeção.

Os equipamentos que não puderem ser removidos e remetidos para a Metrologia, como durômetros, serão notificados a esta, que irá até sua localização para efetuar a inspeção.

Os dados obtidos na aferição serão registrados e arquivados pela Metrologia, para possíveis consultas posteriores.

As aferições de padrões, como blocos anéis, etc, são encaminhadas ao INMETRO ou outro órgão credenciado.

### **3.12 Requisito 4.12- *Situação da inspeção e ensaios***

Os produtos ou lotes de produtos utilizados na confecção do produto final são identificados conforme métodos como o Kanban.

Cada peça ou lote de peças possui uma etiqueta que contém dados como:

- Data e autoridade de recebimento da peça ou lote;
- Data, autoridade e resultado de inspeções de recebimento;
- Código da Peça;
- Nome, código do fornecedor e número da nota fiscal;
- Prazo de validade no caso de produto perecível);
- Outros.

Este sistema permite que, a qualquer momento, seja possível rastrear toda a vida da peça, desde sua entrada na empresa.

Uma das grandes utilidades deste sistema é que, a qualquer momento, pode-se saber se a peça ou lote está aprovado e em condições de uso, ou reprovado e com seu uso interdito.

Peças ou lotes encontrados em situação não-conforme na produção são identificados e colocados em locais apropriados, chamados de Áreas de Segregação, e encaminhados da mesma forma como as peças reprovadas nas inspeções de recebimento.

Da mesma forma, as peças destinadas a reposição nas redes de assistência técnica possuem a identificação de "lote aprovado". As peças reprovadas são identificadas e devolvidas ao fornecedor.

### **3.13 Requisito 4.13- Controle de produtos não-conforme**

Conforme o tipo de produto ou o tipo de não-conformidade, o produto pode ter destinos diferenciados.

- Se o defeito for pequeno e possa ser eliminado, o produto será encaminhado para retrabalho;
- Se o defeito for pequeno e não interferir na qualidade do produto final, este será aceito sem reparo;
- O produto será reclassificado e encaminhado para outra atividade se a não-conformidade permitir;
- Se não houver possibilidade de reparo ou outro uso, mas o fornecedor puder retrabalhá-lo, este será rejeitado e encaminhado para seu fornecedor;
- Finalmente, se a não-conformidade for tal que inutilize o produto, este será encaminhado para a sucata.

Os produtos não-conforme, como descrito anteriormente, são identificados como tal e analisados , para avaliar a possibilidade de enquadrá-los em um dos casos acima.

As pessoas envolvidas, como compradores, montadores, etc, são notificados do ocorrido e da providência tomada para destino dos produtos.

Se a não-conformidade for um problema agregado ao fornecedor, esta não-conformidade irá rebaixar o seu índice de avaliação. Se o problema persistir em outros produtos ou lotes, este fornecedor poderá ser descadastrado dos fornecedores da empresa.

Se a não-conformidade for oriunda de problemas como má forma de estocagem, manuseio, transporte, falhas de operações, etc, o responsável será notificado do ocorrido, para que este tome as devidas providências para que o problema não ocorra novamente.



### **3.14 Requisito 4.14- Ação corretiva e ação preventiva**

As ações corretivas são implementadas para eliminar as causas de não-conformidades, defeitos ou situações indesejáveis, que são identificadas através de reclamações de clientes ou detectadas internamente.

As não-conformidades identificadas através de reclamações de clientes são monitoradas através do Sistema AP (Alerta Perigo), que registra problemas de campo, analisa-os e encaminha os dados para as áreas responsáveis pelas ações corretivas e as monitora até que sejam implementadas, e através da análise de ROP's (Relatório de Ocorrência de Peças), que são analisadas por auditores de recebimento de peças de reposição. Estes registram a análise em um Relatório de Não-Conformidades e o encaminham as áreas responsáveis. O próprio auditor acompanha o andamento das ações corretivas até sua implementação.

As não-conformidades detectadas internamente são identificadas através de auditorias de sistema, de processo, de produtos e de recebimentos. Estas ações corretivas são tratadas do seguinte modo:

- Identificação e registro das não-conformidades;
- Identificação dos responsáveis e encaminhamento do problema aos mesmos;
- Acompanhamento da implementação das ações corretivas e observação do cumprimento dos prazos para implementação destas;
- Verificação da eficácia das ações corretivas;
- Registro dos resultados;
- Análise crítica dos resultados pela administração;
- Arquivamento dos documentos relativos aos problemas;

As ações preventivas são analisadas pelo Consultor da Qualidade e, quando consideradas relevantes, são submetidas ao Comitê Diretivo da Qualidade.

As ações corretivas têm sua origem nas atividades descritas abaixo:

- Logística: Avaliação de Fornecedores
- Engenharia do Produto: Try-Out, Clínicas com clientes, Análise de Pontos Críticos de Projeto;
- Vendas/Marketing: Avaliação Global das Concessionárias e Distribuidores;
- Pós-Venda: Pesquisa de Satisfação de Cliente

- Engenharia da Qualidade: Times da Qualidade, Controle Estatístico do Processo, Capacidade do Processo, Orientação para a Qualidade;
- Manufatura: Manutenção Preventiva;
- Planejamento Estratégico: Plano Estratégico.

O tratamento das ações preventivas, depois de identificadas, é dado de forma semelhante ao de ações corretivas.

### **3.15 Requisito 4.15- *Manuseio, armazenamento, embalagem, preservação e entrega***

A empresa utiliza, para fins de armazenamento, a técnica do FIFO (First In, First Out).

Esta técnica garante que o produto, quando armazenado, não ficará esquecido no fundo da prateleira, por exemplo. É muito comum estocar produtos, e quando entra um lote novo, este ser colocado na frente ou sobre um lote que já está no local há mais tempo.

Esta técnica, utilizada na empresa, consiste em identificar o lote com uma etiqueta, que possui numeração serial. Deste modo, fica fácil evitar o problema descrito acima. O responsável precisa apenas, quando colocar o lote em uso, pegar o lote com o menor número serial na etiqueta.

O armazenamento de produtos é muito controlado, por se tratar, em sua maior parte, de produtos oxidáveis.

Os produtos armazenados estão em local coberto, afastados do chão, exceto o produto pronto, que fica no pátio por não sofrer oxidação.

Em intervalos adequados a cada produto, estes são inspecionados, para avaliar sua possível deterioração. Quando estiverem fora de condições, estes passam por um processo idêntico ao dos produtos não-conformes encontrados em qualquer outro tipo de auditoria ou inspeção.

A embalagem de produtos aplica-se somente a peças de reposição ou produtos destinados à exportação. Neste caso, a empresa mantém um setor de desenvolvimento de embalagens, que está constantemente desenvolvendo embalagens que garantem a preservação do produto até sua entrega ao cliente.

### **3.16 Requisito 4.16- Controle de registros da qualidade**

O sistema de registros da qualidade é individualizado a cada departamento.

Cabe a cada departamento registrar e manter informações que afetam a qualidade, de modo que possam ser rastreadas fácil e rapidamente.

Os departamentos desenvolveram formulários para melhor descrever os registros. Cada departamento estabeleceu o prazo para retenção da documentação. Este prazo foi avaliado levando-se em conta as necessidades dos clientes internos e externos.

Quando o produto adquirido vem acompanhado por um laudo ou documento semelhante, este fica arquivado pelo mesmo prazo. Ele é identificado com data de entrada, número do lote ao qual se aplica e número da nota fiscal de entrada. Estas identificações permitem a rastreabilidade com grande facilidade.

Um fator importante é a autoridade dos registros. No início do processo de certificação, foi ministrada uma campanha interna para que fosse incluído o campo de autoridade do documento. Este ponto não é exigido diretamente este requisito da Norma, mas é de crucial importância no momento da execução do registro, pois este possuirá um responsável que irá responder por ele e garantir a sua veracidade.

### **3.17 Requisito 4.17- Auditorias internas da qualidade**

A Engenharia da Qualidade executa as auditorias internas da qualidade. Isto ocorre devido a que os profissionais da Engenharia da Qualidade são os mais capacitados a efetuarem uma auditoria, por receberem treinamento específico e acompanharem as pré-auditorias e a auditoria de certificação.

As auditorias internas da qualidade são efetuadas em intervalos diferenciados a cada departamento e, especificamente, com antecedência mínima de um mês das auditorias de manutenção da Norma.

As auditorias seguem o mesmo modelo das executadas pelo órgão certificador. Isto quer dizer que o rigor aplicado na auditoria é o mesmo exigido pelo órgão.

A auditoria compreende em verificar o correto uso dos Procedimentos e Instruções de Trabalho, documentos e registros, processos, manuseio e utilização de produtos e dispositivos e outros itens que influem na qualidade.

A auditoria é registrada e submetida a análise do departamento auditado e da Engenharia da Qualidade.

No caso de serem encontradas não-conformidades, é combinado um prazo para sanar esta e ser executada nova auditoria, para verificar a eficácia da ação corretiva.

As auditorias internas da qualidade são consideradas muito importantes, por serem uma grande ferramenta para avaliar a situação atual da empresa no que diz respeito ao cumprimento dos requisitos exigidos pela Norma.

É importante salientar que a auditoria apenas inspeciona o cumprimento dos requisitos, sem interferir no processo produtivo. Muitos setores acreditavam que uma das funções da auditoria é a de encontrar soluções para as não-conformidades encontradas.

### **3.18 Requisito 4.18- *Treinamento***

O treinamento é um requisito que não preocupou muito no processo de certificação.

A empresa vem, há muito tempo, investindo em um programa de treinamento de seus funcionários, buscando a qualificação para que cada um possa melhor exercer suas atividades.

O departamento de Relações Industriais é responsável para providenciar o correto treinamento dos funcionários. O processo consiste em, no momento da admissão do funcionário, este fornecer seus certificados. Estes certificados irão montar um histórico. Quando é identificado a necessidade de treinamento, o histórico dirá se o funcionário irá precisar ou não de treinamento fornecido pela empresa.

No caso de ser identificada a necessidade de treinamento, este será realizado através de convênios que a empresa possui com diversas instituições. Este treinamento poderá ser realizado dentro ou fora da empresa, individualmente

ou em grupo. O resultado do treinamento será acrescentado ao histórico do funcionário.

Quando um funcionário necessitar de treinamento fora do planejado, o departamento responsável irá solicitar ao departamento de Relações Industriais o treinamento específico. Se houver a possibilidade, este será ministrado, independentemente do planejamento, e será incluído no histórico.

### **3.19 Requisito 4.19- *Serviços associados***

Os serviços associados (na versão anterior da Norma tratados como assistência técnica) são coordenados pelo departamento de Pós-Vendas.

O departamento de Pós-Vendas administra a rede de concessionárias e distribuidores, providenciando treinamento adequado aos profissionais que irão lidar com o produto fora das dependências da empresa.

A empresa fornece garantia dos produtos que fabrica, por tempo de uso ou prazo após a venda. Estes parâmetros são diferenciados para cada modelo produzido e comercializado.

Os serviços associados prestados pela empresa se restringem a garantia e assistência técnica do produto. A empresa não trabalha com contratos de manutenção preventiva, ficando esta a cargo do usuário do produto.

A rede de concessionárias e distribuidores tem a concessão de direitos de executar assistência técnica adequada, mantida por meio de contratos. Os departamentos de Vendas/Marketing, Pós-Vendas e Administrativo Financeiro são os responsáveis pela aprovação do contrato, e verificação do seu cumprimento nas concessionárias e distribuidores da rede.

São executadas auditorias nos postos da rede, para verificar o cumprimento das condições estipuladas. Os relatórios das auditorias são registrados e analisados criticamente por estes departamentos, para avaliar a qualidade dos produtos e serviços fornecidos pela empresa e pela rede.

### **3.20 Requisito 4.20- *Técnicas estatísticas***

A empresa, desde muito tempo antes da certificação, já se auxiliava de técnicas estatísticas para estudar a sua produtividade.

Os profissionais da Engenharia da Qualidade possuem treinamento sobre CEP (Controle Estatístico do Processo), para auxiliar em suas auditorias e inspeções.

A Engenharia da Qualidade, através de um programa chamado Orientação para a Qualidade, ensina aos funcionários as técnicas do CEP, para que possam preencher corretamente as cartas. Estas cartas são analisadas pela supervisão dos setores, para avaliarem a capacidade de seus métodos e de seus processos.

Todas as células de trabalho, máquinas e mini-fábricas elaboram as cartas de CEP. As cartas de CEP são analisadas pelos Grupos Técnicos, que irão tomar as devidas ações corretivas, no caso da capacidade do processo estar decrescendo.

Todas as cartas são registradas e arquivadas, para que se tenha um histórico de cada célula, máquina ou mini-fábrica.

## CAPÍTULO 4

### CONCLUSÕES

A implementação da Norma ISO 9001 na Iochpe-Maxion S.A. - Divisão de Máquinas Agrícolas e Industriais trouxe a confirmação de que uma empresa precisa de mais do que organização: precisa de padronização.

Com a elaboração de procedimentos e instruções de trabalho, a Empresa tornou-se mais ágil e competitiva, oferecendo a seus clientes maior confiabilidade no produto e nos seus prazos de entrega.

A ISO série 9000 reflete o presente dos países desenvolvidos, sendo a retaguarda organizacional da tecnologia e da qualidade dos produtos e serviços destes países.

O desenvolvimento do trabalho de certificação mostrou que sem o comprometimento de todos, é muito difícil obter uma certificação. E o comprometimento não é somente a vontade de todos em atingir o objetivo. O comprometimento compreende o entendimento e compreensão do sistema da qualidade por todos. Para o bom funcionamento do sistema da qualidade, é necessário que todos conheçam o seu funcionamento. Se isto não ocorrer, certamente surgirão falhas que poderão levar o sistema ao colapso.

A busca pela qualidade é uma atividade que precisa de melhorias contínuas. Cada melhoria descoberta e implementada irá trazer maior agilidade para a empresa, tornando-a mais flexível e adaptável a novas situações. Do mesmo modo, o sistema da qualidade de uma empresa deve ser constantemente analisado, para que possa, cada vez mais, se tornar eficaz.

## BIBLIOGRAFIA

- Campos, V. F., "Qualidade total; padronização de empresas", Fundação Christiano Ottoni, 1992
- Durand, I., Marquardt, D., Peach, R., Pyle, J., "Updating the ISO 9000 quality standards: Responding to marketplace needs", Quality Progress, July 1993, pág. 23
- Emmons, S., "ISO 9001 on a shoestring", Quality Progress, May 1994, pág. 50
- Maranhão, M., "ISO série 9000: Manual de implementação", Qualitymark Editora, 1993
- Marash, S. and Marquardt, D. "Quality, standards, and free trade", Quality Progress, May 1994, pág. 29
- NBR ISO 9000 - Normas de gestão da qualidade e garantia da qualidade - Diretrizes para seleção e uso, ABNT 1994
- NBR ISO 9001 - Sistemas da qualidade - Modelo para garantia da qualidade em projeto, desenvolvimento, produção, instalação e serviços associados, ABNT 1994
- Pereira, M. A., "CSN: um exemplo de recuperação", Controle de Qualidade, abril 1996, pág. 13
- Publicação "ISO série 9000 - A qualidade ao alcance de todos", Iochpe-Maxion S.A. - Divisão de Máquinas Agrícolas e Industriais, 1994
- Reis, L. F., "Bamerindus: prioridade é o ser humano", Controle de Qualidade, agosto 1995, pág. 13



Sakofsky, S., "Survive after a ISO 9000 registration", Quality Progress, may 1994,  
pág. 59

Struebing, L., "9000 Standards?", Quality Progress, january 1996, pág. 23

Wilson, L., "Eight step process to sucessfull ISO 9000 implementation: A quality  
management system approach", Quality Progress, january 1996, pág. 37

# TRABALHO DE DIPLOMAÇÃO

## AVALIAÇÃO DO ALUNO

Nome do aluno : RICARDO GAZZANA SCHNEIDER

Nº de matrícula : 2360/91-1

Título do Trabalho : IMPLANTAÇÃO DA NORMA ISO-9001

Conceito obtido : A

Observações(se for o caso) : CORREÇÕES DE PORTUGUÊS APENAS  
QUE JÁ FORAM EFETUADAS E POR ISSO APROVADAS

Data : 24/06/96

Assinaturas:

Banca :

assinatura

nome Vicente P.O. SANT'ANNA

assinatura

nome

AMARILDO C. FERNANDES  
PPREP/UFRRGS

assinatura

nome

JOSE LUIS DUARTE RIBEIRO  
DECIV/UFRRGS

Aluno :

assinatura

nome Ricardo Gazzana Schneider

Nº Matr.: 2360/91-1

# Implantação da Norma ISO-9001

Ricardo Gazzana Schneider

Orientador: Prof. José Luis Duarte Ribeiro

Banca Examinadora: Prof.: José Luis Duarte Ribeiro

Prof.: Amarildo da Cruz Fernandes

Prof.: Vicente de P. Sant'ana

## **Resumo**

O documento visa apresentar uma análise da norma ISO 9001, ressaltando os pontos mais difíceis de serem atingidos em uma certificação. A norma é abordada em todos os seus requisitos, onde cada um destes recebe um comentário referente ao que deve ser feito por uma empresa que busca a certificação.

Após o esclarecimento da norma, é relatado o caso da certificação da Iochpe-Maxion S.A. - Divisão de Máquinas Agrícolas e Industriais. Este relato registra os pontos mais difíceis dentro do período da certificação, desde as pré-auditorias até a certificação final.

Na conclusão do trabalho é feita uma análise geral do caso e são apresentadas sugestões para contornar algumas dificuldades comuns em um processo de certificação.

# TRABALHO DE DIPLOMAÇÃO

## CRONOGRAMA DE REALIZAÇÃO DO TRABALHO

Devem constar, obrigatoriamente, um mínimo de 10 encontros orientador/aluno, no período de realização do trabalho.

Encontro	Data	Assunto	Rubrica do aluno	Rubrica do Professor
1	23/03/96	Disc. Capítulo 1	R. G. Schneider	JLR
2	03/04/96	Disc. Capítulo 1	R. G. Schneider	JLR
3	17/04/96	Disc. Capítulo 2	R. G. Schneider	JLR
4	19/04/96	Disc. Capítulo 2	R. G. Schneider	JLR
5	03/05/96	Disc. Capítulo 3	R. G. Schneider	JLR
6	15/05/96	Disc. Capítulo 3	R. G. Schneider	JLR
7	30/05/96	Disc. Capítulo 4	R. G. Schneider	JLR
8	04/06/96	Disc. Capítulo 4	R. G. Schneider	JLR
9	07/06/96	Análise de Conclusão	R. G. Schneider	JLR
10	13/06/96	Análise Final	R. G. Schneider	JLR

Porto Alegre, 13 de junho de 1996

Ricardo Gerson Schneider  
Assinatura do aluno

José Luis Ribeiro  
Assinatura do orientador