

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO E
SISTEMAS**

Victor Gabriel Romagnoli Facione Pereira

**ADEQUAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE
PARA A NOVA REVISÃO DA NORMA ISO 9001 NUMA
MICROEMPRESA**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Departamento de Engenharia de Produção e Sistemas da Universidade Federal de Santa Catarina, como requisito parcial para a obtenção do título em Engenharia, área Elétrica, habilitação Produção Elétrica.

Orientadora: Prof.^a Mirna de Borba, M.Eng.

Florianópolis

2019

Victor Gabriel Romagnoli Facione Pereira

**ADEQUAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE
PARA A NOVA REVISÃO DA NORMA ISO 9001 NUMA
MICROEMPRESA**

Este Trabalho de Conclusão de Curso foi julgado adequado e aprovado, em sua forma final, pelo Curso de Graduação em Engenharia de Produção Elétrica da Universidade Federal de Santa Catarina.

Florianópolis, março de 2019.

Prof. Guilherme Ernani Vieira, Dr.
Coordenador do Curso de
Graduação em Engenharia de Produção

Banca Examinadora:

Prof.^a Mirna de Borba, M.Eng.
Orientadora
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof.^a Mônica Luna, Dr.^a
Coorientadora
Universidade Federal de Santa Catarina

Prof.^a Olga Regina Cardoso, Dr.^a
Universidade Federal de Santa Catarina

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, Márcio e Marlise por todo esforço realizado para me proporcionar a oportunidade de estudar na UFSC e acima de tudo o amor e apoio oferecido durante todos esses anos.

À minha irmã que sempre esteve ao meu lado nos momentos mais difíceis e me aconselhou para as melhores decisões.

À minha orientadora professora Mirna, que desde dos tempos do PET me ensinou a ser uma pessoa melhor e acima de tudo ter humildade no coração.

À minha coorientadora professora Mônica, por todo aprendizado repassado durante as últimas etapas da Universidade.

À minha amiga Leticia, que desde o primeiro semestre me acompanhou nos longos finais de semana estudando, fazendo grandes trabalhos acadêmicos e sempre mantendo a alegria no coração.

À minha namorada Alicia que mesmo com a distância sempre esteve ao meu lado e se fez presente desde o início da nossa relação.

A Universidade Federal de Santa Catarina por me proporcionar os melhores momentos vividos na minha vida, dentre as conquistas como estudante, tanto quanto os amigos e professores que aqui encontrei.

A todos os meus amigos que fizeram parte dessa história, que se mostraram presentes e de algum jeito contribuíram para os melhores anos da minha vida.

O sucesso nasce do querer, da determinação e persistência em se chegar a um objetivo. Mesmo não atingindo o alvo, quem busca e vence obstáculos, no mínimo fará coisas admiráveis.

(José de Alencar)

RESUMO

No decorrer dos anos, a ISO 9001 passou por várias revisões e melhorias com a evolução das empresas e instituições. Alguns requisitos foram incluídos e outros excluídos dessa norma, sendo a versão 2015 uma das que mais sofreu mudanças, em especial com inclusão de conceitos sobre gestão dos riscos, envolvimento da alta direção e estratégia da organização. Essa norma foi reeditada em 2015 e, às empresas certificadas foi dado um prazo para readequação, o qual expirou no ano de 2018. Este trabalho descreve a adequação do Sistema de Gestão da Qualidade de uma microempresa do setor tecnológico de Florianópolis para a versão ISO 9001:2015. Para tanto foram identificadas as principais mudanças da Norma ISO 9001:2015 em relação a versão 2008. Em seguida, foram analisadas todas as informações documentadas do sistema de gestão da qualidade na versão 2008 da empresa e adequadas seguindo o que prescreve a norma.

Palavras-chave: ISO 9001:2015. Adequação norma ISO. Sistema de Gestão da Qualidade.

ABSTRACT

Over the years, the ISO 9001 passed by several revisions and improvements with the development of the companies and institutions. Some requirements were included and others excluded of that standard and the version 2015 has suffered several changes, especially with the addition of concepts about risks management, involvement of the high direction and organization's strategy. That standard was republished in 2015 and a deadline was given to the certified companies for the adequacy, which expired in 2018. This paper presents the adequacy of the Quality Management System of a technological company of Florianópolis for the version ISO 9001:2015. For that were identified the main changes of the ISO 9001:2015 related to the version 2008. Then, all of the documented information on the company's Quality Management System was analyzed in the version 2008 and it was appropriated following what prescribes the standard. In the end, the implantation results were evaluated and the final considerations were made.

Keywords: ISO 9001:2015. Adequacy standard ISO. Quality Management System.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Representação da ferramenta da qualidade PDCA pela ISO 9001:2015	33
Figura 2 - Organograma da empresa Tecnologia e Inovação.....	58
Figura 3 - Macroprocessos e processos.....	60
Figura 4 - Mapa de interação dos processos	61
Figura 5 - Exemplo de registro de um procedimento.....	66
Figura 6 - Registro do procedimento de Análise de Riscos	69
Figura 7 - Continuação do registro do procedimento de Análise de Riscos.....	70
Figura 8 - Modelo do procedimento da empresa.....	73

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Comparação dos itens da ISO 9001:2008 com a ISO 9001:2015	34
Quadro 2 - Continuação	35
Quadro 3 - Continuação	36
Quadro 4 - Princípios da qualidade	38
Quadro 5 - Benefícios e possíveis ações com os princípios da qualidade	38
Quadro 6 - Continuação	39
Quadro 7 - Documentos que devem ser mantidos ou retidos	45
Quadro 8 - Continuação.....	46
Quadro 9 - Continuação.....	47
Quadro 10 - Continuação.....	48
Quadro 11 - Continuação.....	49
Quadro 12 - Mudanças dos termos usados na ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015	51
Quadro 13 - Cronograma	55
Quadro 14 - Continuação.....	56
Quadro 15 - Planejamento das mudanças	71
Quadro 16 - Comunicação na empresa Tecnologia e Inovação	73
Quadro 17 - Resumo das mudanças necessárias	75
Quadro 18 - Continuação	76
Quadro 19 - Resultados das auditorias	81
Quadro 20 - Outros problemas detectados na empresa Tecnologia e Inovação.....	81
Quadro 21 - Continuação	82
Quadro 22 - Propostas de melhorias das não conformidades.....	83
Quadro 23 - Continuação	84

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
CEO	<i>Chief Executive Officer</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
RAC	Reunião de Análise Crítica
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SWOT	<i>Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats</i>
PDCA	<i>Plan, Do, Check, Act</i>
UFSC	Universidade Federal de Santa Catarina

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	22
1.1	DEFINIÇÃO DO TEMA DE PESQUISA.....	22
1.2	JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DO TEMA	23
1.3	OBJETIVOS.....	24
1.3.1	Objetivo Geral	24
1.3.2	Objetivos Específicos.....	24
1.4	ESTRUTURA DO TRABALHO	25
1.5	LIMITAÇÕES.....	25
2	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	27
2.1	SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	27
2.2	SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE SEGUNDO A ISO 9001:2015.....	29
2.3	PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS DA ISO 9001:2015	31
2.3.1	Estrutura de Alto Nível.....	31
2.3.2	Princípios da Qualidade.....	37
2.3.3	Requisitos da Norma ISO 9001:2015	39
2.3.3.1	Contexto da Organização	39
2.3.3.2	Liderança	41
2.3.3.3	Planejamento	42
2.3.3.4	Apoio	44
2.3.3.5	Operação	49
2.3.3.6	Avaliação e Desempenho	50
2.3.3.7	Melhoria	50
2.4	PRINCIPAIS DIFERENÇAS NA TERMINOLOGIA	51
3	PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS	52

4	DESENVOLVIMENTO.....	54
4.1	PLANEJAMENTO DA ADEQUAÇÃO À NOVA VERSÃO DA NORMA NA EMPRESA.....	54
4.2	CARACTERIZAÇÃO DA EMPRESA	57
4.3	ANÁLISE DO ATUAL SGQ DA ORGANIZAÇÃO	59
4.4	IDENTIFICAÇÃO DO CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO E PARTES INTERESSADAS	62
4.5	ADEQUAÇÃO DO ESCOPO E DOS PROCESSOS DA ORGANIZAÇÃO	63
4.6	REDEFINIÇÃO DAS RESPONSABILIDADES DA LIDERANÇA E AUTORIDADES ORGANIZACIONAIS	67
4.7	ADEQUAÇÃO DA POLÍTICA DA QUALIDADE COM O CONTEXTO E ESTRATÉGIA	67
4.8	DEFINIÇÃO DAS AÇÕES PARA ABORDAR RISCOS E OPORTUNIDADES	68
4.9	DEFINIÇÃO DOS OBJETIVOS DA QUALIDADE E PLANO DE AÇÕES	70
4.10	ELABORAÇÃO DO PLANO DE MUDANÇAS	71
4.11	DEFINIÇÃO DA MANUTENÇÃO, DISPONIBILIZAÇÃO DO CONHECIMENTO ORGANIZACIONAL E COMUNICAÇÃO	71
4.12	ADEQUAÇÃO DA INFORMAÇÃO DOCUMENTADA.....	72
4.13	ACOMPANHAMENTO DAS AUDITORIAS	76
4.13.1	Auditoria Interna.....	76
4.13.2	Auditoria Externa.....	79
5	DISCUSSÃO DOS RESULTADOS	84
5.1	ANÁLISE GERAL DO PROCESSO DE ADEQUAÇÃO	84
5.2	ANÁLISE DAS ETAPAS DO PROCESSO DE ADEQUAÇÃO.....	85
6	CONCLUSÕES.....	88

6.1	RECOMENDAÇÕES PARA TRABALHOS FUTUROS	89
	REFERÊNCIAS.....	91

1 INTRODUÇÃO

1.1 DEFINIÇÃO DO TEMA DE PESQUISA

No mundo atual o conceito de qualidade está atrelado ao conjunto de características dos produtos e processos produtivos de determinada instituição, bem como a relação e organização deles como elemento de diferenciação no mercado competitivo (CARVALHO, 2015).

Em 1987, a família de normas ISO 9000 foi proposta como modelo pela *International Organization for Standardization* (ISO) e, com diferentes requisitos, três normas foram desenvolvidas para diferentes atividades. Uma destas normas, a ISO 9001 apresenta os requisitos de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) e as diretrizes para empresas que têm interesse em implantar um SGQ. Essa é a única norma, dentre aquelas da família de normas ISO 9000, que tem por finalidade a certificação de sistemas de gestão da qualidade (CARPINETTI, 2010).

As empresas que implementam a ISO 9001, devido especialmente a motivações internas, em geral, conseguem maximizar os benefícios decorrentes da implementação da norma. O envolvimento dos membros da empresa, principalmente dos gestores, e sua participação no Sistema de Gestão da Qualidade, é importante para agregar valor nesse processo (SAMPAIO, SARAIVA e RODRIGUES, 2009).

Desde sua primeira publicação, a ISO 9001 passou por várias revisões e melhorias, decorrentes da necessidade de atualização com a evolução das empresas e instituições. Alguns requisitos foram incluídos e outros excluídos nessa norma, sendo a versão 2015 uma das que mais sofreu mudanças, em especial com inclusão de conceitos adicionados sobre gestão dos riscos, envolvimento da alta direção e estratégia da organização.

Os benefícios que as organizações podem obter com a implementação da ISO 9001:2015 são diversos, dentre eles, pode-se elencar: a capacidade de prover produtos e serviços que atendam requisitos regulamentares e estatutários; o aumento da satisfação dos clientes, razão pela qual a empresa existe, e a consideração de riscos e oportunidades, não mencionados nas versões anteriores (ABNT 2015).

Este trabalho apresenta a proposta para adequação do Sistema de Gestão da Qualidade da microempresa com o nome fictício de Tecnologia e Inovação do setor de fabricação de materiais elétricos para a versão ISO 9001:2015. Com este objetivo, o trabalho aponta as mudanças na nova versão da norma, em relação a versão de 2008, e descreve como foi

realizada a intervenção na empresa visando a adequação à nova versão. Dificuldades enfrentadas e ações tomadas para viabilizar a adequação do Sistema de Gestão de Qualidade da empresa à nova versão da norma, bem como a preparação da empresa para auditoria externa, são descritas nas várias etapas do estudo de caso. O prazo para as empresas se readequarem a nova versão da ISO 9001 expirou no ano de 2018.

Esta monografia foi desenvolvida a partir de uma demanda da empresa, que obteve, no ano de 2016, a certificação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) segundo a Norma ISO 9001: 2008 e solicitou auxílio na adequação do seu sistema para a versão 2015 da norma.

1.2 JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DO TEMA

A empresa Tecnologia e Inovação é reconhecida por fornecer produtos e serviços de alta tecnologia embarcada, e apresentou um crescimento no número de funcionários e também em seu espaço físico na cidade de Florianópolis. Essa organização preza por qualidade no âmbito dos processos internos e de todas as atividades relacionadas ao produto final, visando a melhoria contínua e consequente excelência na disponibilidade dos produtos aos clientes.

A importância do tema é destacada pela própria organização no seu planejamento anual que previa a mudança do seu sistema de gestão da qualidade para a ISO 9001:2015, bem como ações para efetuar-lo. Após definidas todas as diretrizes da adequação normativa, foi ressaltado pela direção os benefícios financeiros que envolviam obter a certificação na ISO 9001:2015, dentre eles, cita-se os incentivos fiscais do governo que implicariam em grandes ganhos monetários, aumento nas possibilidades de aquisição de fornecedores que são certificados pela ISO, e consequente, qualidade nos produtos providos por eles e confiabilidade na qualidade dos produtos internacionalmente reconhecidos. Além da importância econômica, as normas ISO 9001 são periodicamente revisadas para o acompanhamento das evoluções do mercado e suas novas exigências, com o objetivo de garantir elevado nível na qualidade do seu conteúdo (SILVA e BARBOSA, 2017).

Estudos recentes abordam a importância da implementação do sistema de gestão da qualidade segundo a ISO 9001:2015 e descrevem exemplos de trabalhos que realizaram essas adequações. Dentre esses, pode-se citar os trabalhos realizados por Lima (2017), que mostram as principais modificações da ISO 9001:2008 para a ISO 9001:2015 e adequação do sistema de gestão da qualidade em uma empresa de

construção civil em Portugal. Carvalho (2015) realizou o mesmo processo de adequação em uma empresa de produção de componentes de bicicleta, também em Portugal. Ambos os trabalhos obtiveram êxito nas adequações da ISO 9001:2008 para a ISO 9001:2015.

No âmbito nacional, Ost e Silveira, (2018) fizeram uma pesquisa do tipo *survey* com todas as empresas químicas certificadas pela ISO 9001 no estado do Rio Grande do Sul. Esse trabalho mostrou que as empresas estão cientes dos novos requisitos da ISO 9001:2015, bem como seu prazo de adequação que acabou em setembro de 2018. Entretanto a maioria das organizações não tinham movido esforços para realizar as devidas adequações exigidas pela norma até maio de 2018, mês da publicação daquele trabalho (OST e SILVEIRA, 2018).

Desta forma, o presente trabalho de conclusão de curso aborda um tema recente e que merece atenção devido aos prazos exíguos que as empresas dispõem para realizar a adequação de um sistema de gestão da qualidade. O trabalho destaca as principais alterações da ISO 9001:2015, bem como descreve a proposta de adequação da ISO 9001:2008 para a ISO 9001:2015 utilizada para auxiliar a empresa na atualização dos seus requisitos. Assim, espera-se contribuir para futuras pesquisas desenvolvidas nesse tema, bem como suporte para outras empresas que também busquem adequar seu SGQ à nova versão da norma ISO 9001.

1.3 OBJETIVOS

Os objetivos do presente trabalho foram traçados em linhas gerais e específicas, conforme se apresentam a seguir.

1.3.1 Objetivo Geral

Esta monografia tem como objetivo geral propor adequações no Sistema de Gestão da Qualidade para a atualização normativa da ISO 9001:2015 em uma microempresa do ramo tecnológico.

1.3.2 Objetivos Específicos

O objetivo geral é desdobrado nos seguintes objetivos específicos:

- a) Identificar as principais mudanças da ISO 9001:2015 com relação a versão 2008, visando a adequação do sistema em questão;

- b) Avaliar a documentação relativa a certificação ISO 9001:2008 de uma microempresa do ramo tecnológico em face das mudanças exigidas para a obtenção da certificação da ISO versão 2015;
- c) Propor as mudanças identificadas para a atualização normativa na microempresa em questão;
- d) Monitorar o processo de implementação da ISO 9001:2015.

1.4 ESTRUTURA DO TRABALHO

Este trabalho está estruturado em cinco capítulos. No capítulo introdutório são expostos a importância e justificativa do tema, os objetivos deste trabalho e de que forma ele está estruturado.

O segundo capítulo traz a revisão bibliográfica, que fornece a base teórica para a condução do trabalho, em especial para permitir a compreensão das mudanças da norma ISO 9001:2015. Nesse capítulo são abordados temas como: sistemas de gestão da qualidade, histórico da ISO, principais alterações da ISO 9001:2015, princípios da qualidade e requisitos normativos.

No terceiro capítulo são apresentados os procedimentos metodológicos, bem como a descrição da intervenção na empresa para a adequação do Sistema de Gestão da Qualidade. São mostradas também as propostas realizadas na forma de documentos para o atendimento dos novos itens presentes na norma, com base nas entrevistas e visitas a empresa.

O quarto capítulo aborda os resultados obtidos na análise do processo de adequação, bem como as sugestões de melhorias identificadas ao longo da adequação normativa.

Por fim, no quinto capítulo são apresentadas as considerações finais do trabalho, incluindo as conclusões, limitações e recomendações para trabalhos futuros.

1.5 LIMITAÇÕES

Por se tratar de um trabalho de adequação de normas que exigia a participação da empresa na realização das atividades propostas e devido à limitação de não possuir controle sobre o que seria feito, bem como o prazo, foram encontrados alguns obstáculos com o sistema durante as auditorias. Dessa forma, isso mostrou que alguns requisitos não foram implementados de forma correta.

Outra limitação foi com relação ao tempo para a realização das propostas de adequação. A empresa apresentava desuso do sistema de gestão da qualidade e um prazo de cinco meses até a auditoria que comprovaria a conformidade do sistema na versão 2015. Dessa maneira, não foi possível fazer um estudo minucioso sobre como fazer as propostas de forma que na auditoria externa não fosse identificada nenhuma não conformidade que poderia impossibilitar a recertificação da empresa.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

Neste capítulo são descritos conceitos relacionados ao tema deste trabalho. São apresentados inicialmente alguns conceitos sobre qualidade e sistemas de gestão de qualidade. Em seguida, o Sistema de Gestão da Qualidade segundo ISO 9001:2015, suas principais características e suas mudanças em relação à ISO 9001:2008.

2.1 SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

O conceito de qualidade surgiu na época dos artesãos, quando a produção era feita manualmente e essa estava diretamente ligada com a satisfação das necessidades dos clientes e contribuição para o reconhecimento de quem executava aquele processo. Com a revolução industrial e a passagem do artesanato para a produção mecanizada, a qualidade passou a ser a capacidade de atender normas e requisitos técnicos que assegurem agregação de valor em um produto usado para determinado fim (CARVALHO, 2015).

Carvalho e Paladini (2006) corroboram com a mesma linha de pensamento e adicionam que essa evolução do conceito da qualidade fez com que surgisse a necessidade do desenvolvimento de documentos normativos, baseados em conhecimentos consolidados da ciência e outros ramos de conhecimento, desde tópicos técnicos até complexos modelos administrativos e sistemas de gestão. Com isso, a qualidade passou a ser definida como a capacidade de atender normas e requisitos técnicos que assegurem agregação de valor em um produto usado para determinado fim. Paladini (2010) complementa, ressaltando que a qualidade passa por um processo evolutivo, e que esse significado vai se modificando e se modelando, além de envolver diversos aspectos e uma multiplicidade de itens.

Godoy *et al.* (2009) salientam a importância de considerar a qualidade como um requisito de mercado que deve ser identificado e gerido estrategicamente e operacionalmente, constituindo um importante elemento da competitividade organizacional. Segundo Paladini (2012), além do ponto de vista estratégico, a qualidade é de suma importância no processo gerencial das empresas, e deve ser considerada um fator crucial de sobrevivência no mercado.

No âmbito administrativo, a gestão da qualidade traduz-se pelo conjunto de atividades, que quando controladas, permitem o alinhamento e monitoramento da organização em relação ao planejamento das

atividades até o surgimento das melhorias (Carvalho e Paladini, 2012). Para a aplicação da gestão da qualidade nas organizações e contribuição para a formação de uma estrutura de gerenciamento específica, a ABNT (2015) disponibiliza um referencial normativo, utilizando diferentes sistemas de gestão que se adaptam a área de atuação da empresa.

Asif *et al.* (2009) elencam a relevância do Sistema de Gestão da Qualidade, que quando alinhado à estratégia organizacional e bem implementado na cultura empresarial, pode gerar um diferencial competitivo significativo.

Para Lopes, Cardoso e Faria (2018), os sistemas de gestão da qualidade podem ser implementados em qualquer instituição, seja ela de cunho industrial ou do ramo de serviços. Isto significa que empresas, sendo elas públicas ou privadas, de produtos ou serviços, podem ter a gestão da qualidade aplicada em suas corporações.

Silva e Melo (2018) enfatizam que a decisão de implementar o Sistema de Gestão da Qualidade é estratégica e trará resultados positivos para a instituição em questão, entretanto é necessário bom senso para a compreensão dos benefícios que a melhoria contínua proporciona para a organização. Muitas vantagens são geradas a partir de um Sistema de Gestão da Qualidade implementado de forma eficiente como, por exemplo, facilitar a estruturação da gestão do conhecimento, visto que há exigências normativas de padronização, controle de informações e retenção de documentos que evidenciam as conformidades da empresa (JAPPUR *et al.*, 2010).

Segundo Silva e Melo (2018), a implementação de um sistema de gestão de qualidade não é simples e necessita do entendimento da organização sobre o seu grau de maturidade em relação aos processos exigidos de normatização, cumprimento de requisitos e conscientização dos colaboradores envolvidos. Franceschini, Galletto e Cecconi (2006) complementam que, na implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade com base na ISO 9001, as maiores dificuldades estão relacionadas com a má interpretação dos requisitos normativos.

Dentre os diversos sistemas de gestão que existem, pode-se elencar o Sistema de Gestão Ambiental que utiliza a ISO 14001, Sistema de Segurança e Saúde no Trabalho com a norma ISO 45001, de Responsabilidade Social ISO 26000 e o Sistema de Gestão da Qualidade com base na ISO 9001 (Carvalho, 2015). O SGQ com base na ISO 9001 aborda tudo que a organização realiza para gerenciar processos e atividades e, dentro de um cenário competitivo, torna-se um elemento diferencial e estratégico, visto o princípio de foco no cliente, a melhoria

contínua e a identificação de requisitos primordiais que superem as expectativas dos clientes (MELLO *et al.*, 2009).

2.2 SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE SEGUNDO A ISO 9001:2015

Em 1947, estabeleceu-se um fórum internacional com o intuito de elaborar normas comuns, facilitar as negociações entre os países e também promover avanços tecnológicos. Este organismo possui o nome de *International Organization for Standardization*, está localizado em Genebra, na Suíça e é uma organização não-governamental. O prefixo ISO usado em todas as normas dessa organização deriva do grego *isos*, que traduz igualdade (CARVALHO e PALADINI, 2006).

A família de normas certificáveis ISO 9000 foi criada em 1987 pelo comitê ISO/TC 176 e engloba as séries ISO 9001, 9002 e 9003. A ISO 9001:1987 tinha o foco na garantia da qualidade e as responsabilidades com o sistema em níveis estratégicos, tático e operacional eram atribuídas a alta gerência, conhecida como alta direção na versão 2015. Além disso, o requisito mais importante para essa edição era a criação da política da qualidade (ABNT, 2015), (CAMPELLO e CHAVES, 2016) e (ROTHERY, 1993).

A ISO 9001:1994, conforme afirmam Silva e Barbosa (2017), aborda algumas diferenças com relação a versão de 1987. Dentre elas, estão os requisitos de procedimentos documentados, exigência de um representante da qualidade, criação do requisito de ação preventiva e também a possibilidade de aceitar meios eletrônicos para controlar os registros da qualidade. Campello e Chaves (2016), acrescentam que a edição de 1994 complementou a ISO 9001:1987, mantendo o foco na garantia da qualidade e criando o conceito de Sistema de Gestão da Qualidade.

Em 2000, as três séries das normas passam a ser somente ISO 9001, o foco da norma migra de garantia para gestão da qualidade, é extinto o conceito de que a qualidade é feita por meio de inspeções e inclui-se a gestão por processos com o objetivo de evitar falhas. Além disso, são introduzidas, nessa versão, as ferramentas da qualidade como o PDCA (*Plan, Do, Check, Act*) e os oito princípios da qualidade (ABNT, 2000), (Campello e Chaves, 2016) e (Reis, 1995). Segundo Sampaio e Saraiva, (2011), nessa edição também se aborda a preocupação com a satisfação do cliente e a eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade.

A penúltima edição da ISO 9001:2008, publicada em 2008, não apresentou modificações significativas o que não agradou muitos especialistas da área, pois as melhorias se limitavam à compatibilidade com outras normas da família ISO (APCER, 2010). Campello e Chaves (2016) complementam que apesar de pequenas alterações apresentadas pela versão 2008, ela reforçou a abordagem de processo por meio da utilização do PDCA e facilitou o entendimento dos conceitos da norma. Silva e Barbosa (2017) afirmam que nessa edição foi mantido a opção da organização não aplicar os requisitos presentes na seção sete (7) da norma e foi criada a definição de processo terceirizado, que gerou aumento no controle sobre qualquer processo ou produto provindo de uma fonte externa.

A ISO 9001:2015, ao contrário, trouxe mudanças estruturais e inovações em seu referencial normativo, como a gestão dos riscos, redução de oito para sete princípios da qualidade, envolvimento maior dos gestores no Sistema de Gestão da Qualidade, estrutura de alto nível desenvolvida pelo Anexo SL, que padroniza os requisitos normativos e possibilita a unificação dos quesitos para todas as normas da família ISO (Campello e Chaves, 2016). Nesse contexto de novas modificações, Silva e Barbosa (2017) afirmam que o foco dessa edição é nas partes interessadas que estão vinculadas à organização e não somente com a satisfação dos clientes, que compõe uma dessas partes.

A série ISO 9001 apresenta premissas que servem de base para empresas que desejam aprimorar seu gerenciamento nesse aspecto. Ela é a única da família das normas ISO 9000 que tem por finalidade a certificação de sistemas de gestão da qualidade conforme seus requisitos (CARPINETTI, 2010).

Para Boiral (2011), pelo fato das normas da família ISO serem internacionais e muito difundidas ao redor do mundo, as certificações desse órgão aumentaram nos últimos 20 anos. No início foi aplicada no setor manufatureiro e, posteriormente, passou a ser utilizada em hospitais, órgãos públicos, transportes entre outros. Assim, a partir dos anos 2000, a ISO iniciou o desenvolvimento normativo para atender todos esses grupos como, por exemplo, a ISO/TS 16949 direcionada para o setor automotivo.

Segundo Poltronieri, Gerolamo e Carpinetti (2017), o número de organizações que são certificadas pela ISO 9001 passou de 497.919, em 2003, para 1.129.446, em 2013 – esse aumento também indica que mais empresas incorporaram sistemas de gestão da qualidade. Com relação a ISO 14001, pode-se observar que houve um aumento de certificações de

64.996, em 2003, para 301.647, em 2013, dados que evidenciam um crescimento ainda maior da adoção de sistemas de gestão ambiental. Além das normas criadas pela ISO, existem também outras como, por exemplo, a OHSAS 18001 que está relacionada com o Sistema de Gestão da Segurança e Saúde do Trabalho (BSI, 2019).

Campello e Chaves (2016) elencam vários motivos da ascensão e procura das certificações na ISO 9001, mais especificamente na versão 2015. Dentre eles, estão os ganhos econômicos na redução de custos e perdas que ocorrem no processo produtivo das empresas, a capacidade de prover produtos e serviços que atendam requisitos regulamentares e estatutários, o aumento da satisfação dos clientes gerando a fidelização do mesmo, a abordagem de riscos e oportunidades, a melhoria na produtividade, o tratamento de não conformidades e a consequente eliminação de problemas sistêmicos, o aumento da motivação dos colaboradores dentro do ambiente de trabalho, entre outros.

2.3 PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS DA ISO 9001:2015

A ISO 9001 sofreu alterações sistemáticas no seu conteúdo, com o objetivo de melhorar a compatibilidade e o alinhamento com outros sistemas de gestão sem perder seu formato genérico, ou seja, qualquer organização poder usá-la. Além disso, ela manteve o foco na gestão de processos, utilizando a metodologia do PDCA, agregou as estratégias da empresa no próprio sistema da qualidade e levou em consideração a mentalidade do risco que não estava explícito na ISO 9001:2008 (CARVALHO, 2015).

2.3.1 Estrutura de Alto Nível

Todas as normas ISO de sistema de gestão adotam o ciclo PDCA de melhoria contínua. Entretanto, essas normas possuem muitos requisitos semelhantes que são colocados de forma diferente ou em seções diferentes, causando uma certa confusão aos usuários das mesmas (APCER, 2015). Para resolver isso, a ISO desenvolveu, o Anexo SL, uma estrutura com o objetivo de uniformizar e definir estruturas, requisitos e terminologias para todas as normas da família ISO (BSI, 2019). Assim, organizações que possuem mais de uma norma implementada no seu sistema de gestão, usam a mesma nomenclatura padrão para cada seção. Além da padronização das seções, há também similaridades de termos utilizados na estrutura de alto nível, fatores que promovem um aumento

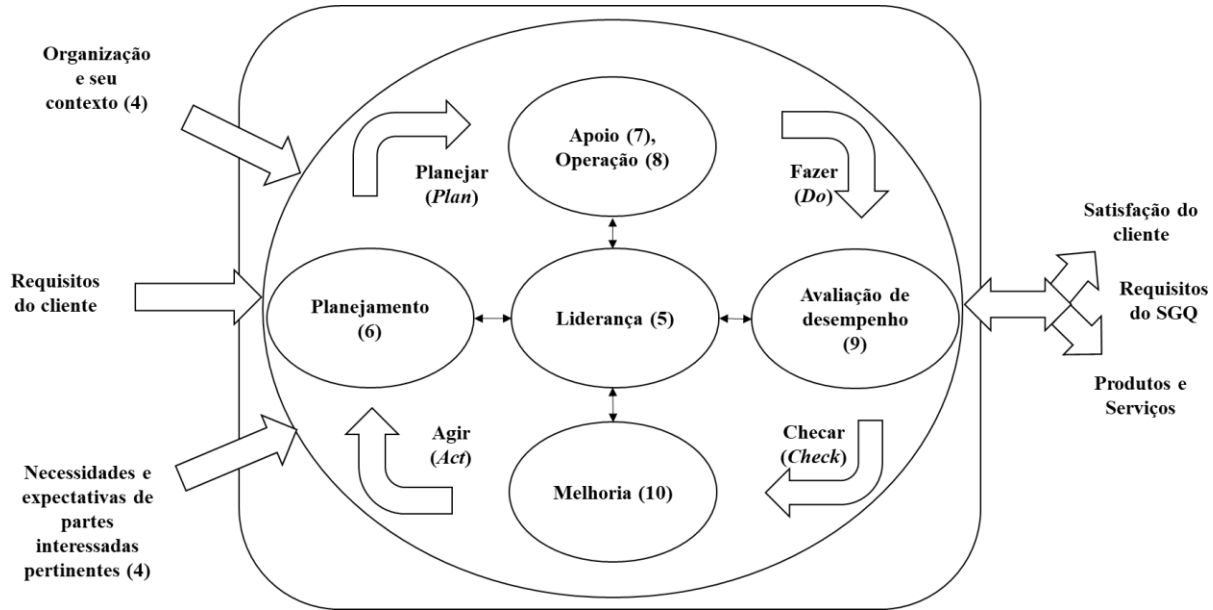
na importância da utilização da edição 2015 da norma, visto que ela pode ser integrada em outros sistemas da ISO e não há preocupações com o atendimento de diferentes requisitos da estrutura de alto nível (LIMA, 2017).

A estrutura da ISO 9001:2015, conforme o Anexo SL é composta por dez cláusulas que são:

- cláusula 1, referente ao escopo;
- cláusula 2, referente às referências normativas;
- cláusula 3, que diz respeito aos termos e definições;
- cláusula 4, que trata do contexto da organização;
- cláusula 5, aborda os requisitos da liderança;
- cláusula 6, referente ao planejamento;
- cláusula 7, engloba todos os requisitos referentes ao apoio;
- cláusula 8, que trata dos itens da operação;
- cláusula 9, referente a avaliação e desempenho;
- cláusula 10, que diz respeito a melhoria.

A estrutura de alto nível está alinhada com a ferramenta da qualidade PDCA (*Plan, Do, Check e Act*), como mostra a Figura 1. Os números em parênteses representam as seções da ISO 9001:2015 da quarta até a décima, e indicam como é realizada a gestão dos processos.

Figura 1 - Representação da ferramenta da qualidade PDCA pela ISO 9001:2015



Fonte: ABNT, 2015

A nova versão traduz o ciclo PDCA resumidamente em alguns conceitos como:

- planejar, ou seja, estabelecer objetivos do sistema de forma a atingir resultados de acordo com os requisitos dos clientes e políticas da instituição;
- fazer, implementando o que foi planejado;
- checar, que consiste em monitorar os processos e reportar resultados; e
- agir, ou executar ações para a melhoria do desempenho.

Assim, essa ferramenta da qualidade permite às organizações que a adotam, reduzir custos, melhorar a qualidade dos produtos e serviços oferecidos e ainda assim rastrear oportunidades de melhoria e ações que possam ser tomadas para evitar alterações indesejáveis (ABNT, 2015).

Os Quadros 1, 2 e 3 mostram a estrutura e a comparação dos itens entre normas ISO 9001:2008 e a ISO 9001:2015.

Quadro 1 - Comparação dos itens da ISO 9001:2008 com a ISO 9001:2015

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
-	Cláusula nova	4	Contexto da organização
1.1	Generalidades	4.1	Entendendo a organização e seu contexto
1.1	Generalidades	4.2	Entendendo as necessidades e expectativas de partes interessadas
1.2	Aplicação	4.3	Determinando o escopo do sistema de gestão da qualidade
4.2.2	Manual da qualidade		
4.1	Requisitos gerais	4.4	Sistema de gestão da qualidade e seus processos
5	Responsabilidade da direção	5	Liderança
5.1	Comprometimento da direção	5.1	Liderança e comprometimento
5.3	Política da qualidade	5.2	Política

Fonte: ABNT (2008) e ABNT (2015)

Quadro 2 - Continuação

5.5.1	Responsabilidade e autoridade	5.3	Papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais
5.5.2	Representante da direção		
5.4	Planejamento	6	Planejamento
5.4.2	Planejamento do Sistema de Gestão da Qualidade	6.1	Ações para abordar riscos e oportunidades
8.5.3	Ação preventiva		
5.4.1	Objetivos da qualidade	6.2	Objetivos da qualidade e planejamento para alcançá-los
4.2.1	Generalidades		
5.4.2	Planejamento do sistema de gestão da qualidade	6.3	Planejamento de mudanças
6	Gestão de recursos	7	Apoio
6	Gestão de recursos	7.1	Recursos
6.2.1	Generalidades	7.2	Competência
6.2.2	Competência, treinamento e conscientização		
6.2.2	Competência, treinamento e conscientização	7.3	Conscientização
5.5.3	Comunicação interna	7.4	Comunicação
4.2	Requisitos de documentação	7.5	Informação documentada

Fonte: ABNT (2008) e ABNT (2015)

Quadro 3 - Continuação

7	Realização do produto	8	Operação
7.1	Planejamento da realização do produto	8.1	Planejamento e controle operacionais
7.2	Processos relacionados a clientes	8.2	Requisitos para produtos e serviços
7.3	Projeto e desenvolvimento	8.3	Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços
7.4.1	Processo de aquisição	8.4	Controle de processos, produtos e serviços providos externamente
7.5	Produção e prestação de serviço	8.5	Produção e provisão de serviço
8.2.4	Monitoramento e medição dos produtos	8.6	Liberação de produtos e serviços
8.3	Controle de produto não conforme	8.7	Controle de saídas não conformes
-	Cláusula nova	9	Avaliação de desempenho
8	Medição, análise e melhoria	9.1	Monitoramento, medição, análise e avaliação
8.2.2	Auditoria interna	9.2	Auditoria interna
5.6	Análise crítica pela alta direção	9.3	Análise crítica pela direção
8.5	Melhoria	10	Melhoria
8.5.1	Melhoria contínua	10.1	Generalidades
10.2	Ação corretiva	10.2	Não conformidade e ação corretiva
8.5.1	Melhoria contínua	10.3	Melhoria contínua

Fonte: ABNT (2008) e ABNT (2015)

2.3.2 Princípios da Qualidade

Os princípios da qualidade foram desenvolvidos nos anos 90 e constituem a ISO 9001 desde a versão 2000 da norma. Eles são utilizados como uma base para os referenciais normativos e não podem ser desconsiderados. O grau de importância de cada um pode variar conforme a instituição onde esses princípios são aplicados (LIMA, 2017).

A versão 2015 da norma contempla sete princípios, enquanto que ISO 9001:2008 oito. Na nova versão os princípios “abordagem de processos” e a “abordagem sistêmica para a gestão” foram transformados em “abordagem de processos”. Essas modificações foram feitas com o objetivo de resumir o referencial normativo e mantê-lo abrangente ao mesmo tempo. Também o princípio “benefícios mútuos nas relações com os fornecedores” passou a ser “gestão de relacionamento”, para direcionar seu conteúdo somente para as partes interessadas (APCER, 2015).

Segundo ABNT (2015), os novos princípios da qualidade são:

- foco no cliente, significando que a organização deve ter o objetivo principal de atender às necessidades dos seus clientes e direcionar todos seus esforços para excedê-las;
- liderança, diz respeito ao papel que os líderes exercem no engajamento das pessoas da instituição por meio das suas motivações e direcionamentos para o alcance dos objetivos da qualidade;
- engajamento das pessoas, pois com o aumento da capacidade de criação e entrega de valor realizada por pessoas competentes e engajadas na empresa, melhores são os resultados;
- abordagem de processo, para obter resultados de forma consistente quando as atividades são gerenciadas como processos inter-relacionados;
- melhoria, pois empresas que possuem um foco contínuo na melhoria apresentam melhores resultados;
- tomada de decisão com base em evidência, pois decisões realizadas com dados e informações comprovadas estão propícias a produzir resultados almejados;
- gestão de relacionamento, pois organizações que gerenciam suas relações com as partes interessadas, apresentam melhorias de desempenho.

O Quadro 4, apresenta os princípios da qualidade para as versões 2008 e 2015.

Quadro 4 - Princípios da qualidade

Princípios da Qualidade	
ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
1. Foco no cliente	1. Foco no cliente
2. Liderança	2. Liderança
3. Envolvimento de pessoas	3. Engajamento das pessoas
4. Abordagem de processo	4. Abordagem de processo
5. Abordagem sistêmica para a gestão	
6. Melhoria contínua	5. Melhoria
7. Abordagem factual para tomada de decisão	6. Tomada de decisão baseada em evidência
8. Benefícios mútuos nas relações com os fornecedores	7. Gestão de relacionamento

Fonte: ABNT, 2008 e 2015

Os benefícios e possíveis ações vinculados aos princípios da qualidade que a norma ISO 9001 versão 2015 propõe podem ser observados nos Quadros 5 e 6.

Quadro 5 - Benefícios e possíveis ações com os princípios da qualidade

Princípios da Qualidade	Benefícios para empresa	Possíveis ações
1. Foco no cliente	Aumento do valor para o cliente, aumento da satisfação e fidelidade do mesmo.	Entender as necessidades atuais e futuras dos clientes e comunicá-las para a empresa.

Fonte: ABNT, 2015

Quadro 6 - Continuação

2. Liderança	Aumento da eficácia e eficiência em atingir os objetivos da qualidade.	Comunicar a missão, visão e política da qualidade na organização.
3. Engajamento das pessoas	Maior envolvimento de pessoas em atividades de melhoria.	Promover a colaboração em toda a instituição.
4. Abordagem de processo	Resultados consistentes e previsíveis por meio de um sistema de processos alinhados.	Definir objetivos do sistema e processos necessários para alcançá-los
5. Melhoria	Melhoria do desempenho de processos, capacidade organizacional e satisfação do cliente.	Promover o estabelecimento de objetivos de melhoria na empresa.
6. Tomada de decisão baseada em evidência	Melhoria nos processos de decisão.	Tomar decisões baseadas em evidências.
7. Gestão de relacionamento	Compreensão dos objetivos das partes interessadas.	Determinar os relacionamentos com as partes interessadas.

Fonte: ABNT, 2015

2.3.3 Requisitos da Norma ISO 9001:2015

Os três primeiros itens da norma ISO 9001:2015 são introdutórios e não apresentaram alterações relevantes, quando comparada à versão 2008. Entretanto, a partir do item quatro, houve mudanças significativas em cada um (ABNT, 2015). A seguir tais mudanças são descritas segundo cada seção do referencial normativo.

2.3.3.1 Contexto da Organização

O item 4 da norma diz respeito ao contexto da organização. Ele é uma das grandes mudanças da ISO 9001:2015. Nele é exigido que a organização obtenha informações sobre o seu ambiente externo e interno,

representando os impactos que podem ser gerados com as partes interessadas, bem como os resultados que são esperados por parte delas (VERDE GHAIA, 2018).

O 4.1 da ISO 9001:2015 requer uma análise sobre o contexto em que a corporação está inserida pois, conforme a norma, “a organização deve determinar questões externas e internas que sejam pertinentes para o seu propósito e para o seu direcionamento estratégico e que afetem sua capacidade de alcançar os resultados pretendidos de seu sistema de gestão da qualidade” (ABNT, 2015).

Dessa maneira, o contexto da organização pode ser entendido como a combinação de fatores internos e externos que podem impactar na qualidade e no cumprimento dos objetivos da empresa (LIMA, 2017).

O item 4.2 refere-se às partes interessadas pertinentes ao sistema de gestão da qualidade e seus requisitos. Essas informações, segundo a ISO 9001:2015, devem ser monitoradas e analisadas criticamente. As partes interessadas não se limitam apenas aos requisitos dos clientes da organização e sim a todos os envolvidos em seu contexto, como fornecedores, parceiros, investidores, governo e sociedade como um todo.

No item 4.3 é requerido que o escopo do sistema de gestão da qualidade seja mantido como informação documentada e a partir desse item, a norma salienta que “o escopo deve declarar os tipos de produtos e serviços cobertos e prover a justificativa para qualquer requisito que a organização determinar que não seja aplicável em seus sistemas” (ABNT, 2015). Na versão 2008, somente os requisitos da seção 7 poderiam ser excluídos do SGQ.

O item 4.4, Sistema de Gestão da Qualidade e seus processos, está relacionado com a identificação dos processos necessários e suas interações. A norma exige que a organização deve (ABNT, 2015):

1. determinar as entradas e saídas requeridas desses processos;
2. determinar a sequência e a interação desses processos;
3. determinar e aplicar os critérios e métodos necessários para assegurar a operação e o controle eficazes desses processos;
4. determinar os recursos necessários para esses processos e assegurar a sua disponibilidade;
5. atribuir as responsabilidades e autoridades para esses processos;
6. abordar os riscos e oportunidades conforme determinados de acordo com os requisitos 6.1;

7. avaliar esses processos e implementar quaisquer mudanças necessárias para que os processos alcancem seus resultados pretendidos;
8. melhorar os processos e o sistema de gestão da qualidade.

Além de todos esses requisitos, é exigido que a organização mantenha e retenha a informação documentada.

2.3.3.2 Liderança

Este item aborda o comprometimento dos líderes da organização com o SGQ, a política da qualidade, as responsabilidades e funções daqueles que são envolvidos no sistema, além de ter o objetivo de informar todos os colaboradores sobre a importância da participação e incentivo de atuação deles no Sistema de Gestão da Qualidade (BIDOIA, 2015).

O item 5.1 aborda os requisitos da liderança e comprometimento. Nessa seção, enfatiza-se a participação direta da alta direção na demonstração de comprometimento em assumir as responsabilidades sobre a eficácia do SGQ (BIDOIA, 2015). A figura do RD (representante da direção) deixa de existir e a norma exige que a alta direção deve demonstrar:

1. responsabilidade em prestar contas pela eficácia do SGQ;
2. assegurar que a política da qualidade e os objetivos da qualidade sejam estabelecidos para o SGQ e sejam compatíveis com o contexto e a direção estratégica da organização;
3. assegurar a integração dos requisitos do sistema de gestão da qualidade nos processos de negócio da organização;
4. promover o uso da abordagem de processo e mentalidade de risco;
5. assegurar que os recursos necessários para o SGQ estejam disponíveis;
6. comunicar a importância de uma gestão da qualidade eficaz;
7. assegurar que o SGQ alcance os resultados pretendidos;
8. engajar, dirigir e apoiar pessoas a contribuir para a eficácia do SGQ;
9. promover melhoria;
10. apoiar outros papéis pertinentes da gestão e demonstrar como sua liderança se aplica às áreas sob sua responsabilidade.

Nota-se que a ISO 9001:2015 deixa explícito as responsabilidades dos gestores com o Sistema de Gestão da Qualidade, bem como seus deveres. Na versão 2008 havia um responsável da direção que era responsável por todas as funções que envolvia o SGQ e também não existia a abordagem de riscos, introduzida na versão 2015 (SILVA e BARBOSA, 2017).

O subitem 5.1.2 trata o foco no cliente e é requerido que a alta direção faça o uso da abordagem de risco e oportunidades com o intuito de aumentar a satisfação do cliente, além de determinar requisitos estatutários e regulamentares. Na versão 2008 não eram exigidos a identificação dos riscos e oportunidades e, portanto, o foco do cliente não os levava em consideração (ABNT, 2015).

No item 5.2, referente à política da qualidade é dividido em dois subitens, sendo o primeiro referente ao desenvolvimento e o segundo referente a comunicação. A norma exige que a organização estabeleça:

1. a política da qualidade de acordo com o contexto da organização definidos anteriormente e ela deve apoiar o direcionamento estratégico;
2. proveja uma estrutura para o estabelecimento de objetivos da qualidade;
3. inclua comprometimento em satisfazer os requisitos aplicáveis e também na melhoria contínua do SGQ;

Quanto a comunicação, é requisitado que a política da qualidade esteja disponível para os colaboradores e partes interessadas, seja comunicada, entendida e aplicada na organização (ABNT, 2015).

Por fim, no item 5.3 referente aos papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais, é demandado pela norma que a alta direção:

- 3 assegure que o SGQ atenda todos os requisitos normativos;
- 4 assegure que os processos entreguem suas saídas pretendidas;
- 5 relate o desempenho do SGQ e oportunidades para melhoria;
- 6 assegure a promoção do foco no cliente na organização;
- 7 assegure que a integridade do SGQ seja mantida quando forem planejadas as mudanças.

2.3.3.3 Planejamento

Neste item, a norma aborda o pensamento baseado no risco, objetivos da qualidade e planejamento de mudanças.

Diferentemente da versão 2008, em que havia um item normativo para as ações preventivas, esse foi suprimido na versão 2015 e, portanto, as organizações precisam identificar as ameaças e oportunidades associadas as suas atividades, assegurar que o sistema de gestão da qualidade possa alcançar resultados pretendidos, aumentar os efeitos desejáveis, prevenir, ou reduzir os efeitos indesejáveis e buscar a melhoria contínua (ABNT, 2015).

De acordo com o item 6.1, ao planejar o Sistema de Gestão da Qualidade, a empresa deve levar em consideração as questões referentes aos itens 4.1 e 4.2, e determinar os riscos e oportunidades que precisam ser abordados para:

1. assegurar que SGQ possa alcançar seus resultados pretendidos;
2. aumentar efeitos desejáveis;
3. prevenir, ou reduzir, efeitos indesejáveis;
4. alcançar melhoria;
5. planejar ações que abordem os riscos e oportunidades;
6. integrar e implementar as ações nos processos do seu SGQ e avaliar a eficácia dessas ações.

A ISO 9000:2015 define o risco como efeito da incerteza, podendo ser negativo ou positivo. Assim, cabe à organização identificar, compreender e monitorar os riscos que está envolvida. Deve-se ainda realizar um plano de ação de acordo com a gravidade de cada risco, com propostas de acordo com o grau de cada um deles (LIMA, 2017).

Além da mentalidade do risco, no tópico 6.2, a organização deve seguir uma série de requisitos com relação aos objetivos da qualidade e planejamento para alcançá-los. Dentre eles, estão descritos a seguir como devem ser definidos os objetivos da qualidade requisitado pela norma, que devem:

1. ser coerentes com a política da qualidade;
2. ser mensuráveis;
3. levar em consideração os requisitos aplicáveis;
4. ser pertinentes para a conformidade de produtos e serviços e para aumentar a satisfação do cliente;
5. ser monitorados;
6. ser comunicados;
7. ser atualizados como apropriado e manter informação documentada sobre eles.

No planejamento dos objetivos a organização deve determinar o que será feito, quais são os recursos requeridos, quem será o responsável, quando isso será concluído e como o resultado será avaliado (ABNT, 2015).

No planejamento das mudanças, item 6.3, a ISO 9001:2015 exige que a organização considere o propósito das alterações e suas potenciais consequências, a integridade do sistema de gestão da qualidade, a disponibilidade de recursos e a alocação ou realocação de responsabilidades e autoridades. O maior controle sobre as mudanças que possam afetar o SGQ é uma nova cláusula e, não era tratada em versões anteriores (BIDOIA, 2015).

2.3.3.4 Apoio

O item 7 aborda a parte de suporte que a organização deve prover, entre eles estão os recursos, a competência necessária para executar as atividades, a conscientização, a comunicação, a informação documentada e o conhecimento organizacional.

A organização deve determinar e prover os recursos necessários para o estabelecimento, implementação, manutenção e melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade, sendo esses recursos: pessoas, infraestrutura, ambiente para a operação dos processos, recursos de monitoramento e medição e o conhecimento organizacional (ABNT, 2015).

A determinação da competência dos colaboradores também é exigida neste item, pois entende-se que, para a realização de determinada atividade que afete o SGQ, é necessário assegurar que os colaboradores tenham conhecimento dos padrões e normas seguidos com base em treinamentos ou experiências documentadas segundo a ISO 9001:2015.

Com relação ao item de conscientização, esse foi introduzido na nova edição da norma, exigindo que os colaboradores estejam cientes do papel que exercem no SGQ (ABNT, 2015).

Outra exigência normativa está relacionada com a comunicação. Na seção 5.3.3 da ISO 9001:2008, referente a “Comunicação interna”, é exigido que a alta direção assegure os processos de comunicação e os inclua na eficácia do SGQ (ABNT, 2008). A edição 2015 além de abordar a comunicação interna abrange também a externa e exige um plano de comunicação detalhado sobre o que comunicar, quando comunicar, com quem comunicar, como comunicar e quem comunica (ABNT, 2015).

Com relação à informação documentada da organização, na versão 2015 há uma menor exigência quanto aos procedimentos documentados,

sendo que o manual da qualidade e outros procedimentos, como o controle de documentos e registros não são mais obrigatórios. Além disso, documentos e registros são nomeados como informação documentada (BIDOIA, 2015).

Em cada item normativo da ISO 9001:2015 é descrita a necessidade ou não da organização manter ou reter informação documentada. Dessa forma, entende-se que quando a norma destaca a palavra “manter informação documentada” ela está se referindo ao que na ISO 9001:2008 era chamado de documentos e “reter informação documentada” trata-se dos registros. Nos Quadros 7, 8, 9, 10 e 11 são mostrados para cada item da norma qual é o tipo da informação documentada e se é exigido mantê-la ou retê-la (BEFFA e BUENO, 2016).

Quadro 7 - Documentos que devem ser mantidos ou retidos

Item da ISO 9001:2015	Tipo de documentação	Manter ou reter a informação documentada?
4. Contexto da organização	-	-
4.3 Determinando o escopo do sistema de gestão da qualidade	Escopo do Sistema de Gestão da Qualidade	Manter
4.4.2 a) Sistema de gestão da qualidade e seus processos	Informação documentada para apoiar os processos	Manter
4.4.2 b) Sistema de gestão da qualidade e seus processos	Informação documentada para ter confiança que os processos sejam realizados conforme planejado	Retter
5. Liderança	-	-
5.2.2 a) Comunicando a política da qualidade	Política da Qualidade	Manter

Fonte: ABNT, 2015

Quadro 8 - Continuação

6. Planejamento	-	-
6.2.1 Objetivos da qualidade e planejamento para alcançá-los	Objetivos de Qualidade	Manter
7. Apoio	-	-
7.1.5.1 Generalidades de apoio	Recursos de monitoramento e medição	Reter
7.1.5.2 a) Rastreabilidade e medição	Equipamentos de medição	Reter
7.2 Competência	Evidência de competência	Reter
8. Operação	-	-
8.1.e.1) Planejamento e controle operacionais	Planejamento, implementação e controle dos processos (4.4)	Manter
8.1.e.2) Planejamento e controle operacionais	Planejamento, implementação e controle dos processos (4.4)	Reter
8.2.3.2 a) Análise crítica de requisitos relativos a produtos e serviços	Resultados de análise crítica e novos requisitos para os produtos e serviços	Reter
8.3.2 j) Planejamento de projeto e desenvolvimento	Requisitos de projeto e desenvolvimento	Manter e reter
8.3.3 Entradas de projeto e desenvolvimento	Entradas de projeto e desenvolvimento	Reter
8.3.4 f) Controles de projeto e desenvolvimento	Processo de projeto e desenvolvimento	Reter
8.3.5 Saídas de projeto e desenvolvimento	Saídas de projeto e desenvolvimento	Reter

Fonte: ABNT, 2015

Quadro 9 - Continuação

8.3.6 Mudanças de projeto e desenvolvimento	Mudanças de projeto e desenvolvimento	Reter
8.4.1 Generalidades de controle de processos	Avaliação, seleção, monitoramento de desempenho e reavaliação de provedores externos	Reter
8.5.1 Controle de produção e de provisão de serviço	Características dos produtos a serem produzidos, dos serviços a serem providos ou das atividades e os resultados	Manter e reter
8.5.2 Identificação e rastreabilidade	Informação documentada das saídas quando necessário assegurar a conformidade de produtos e serviços	Reter
8.5.3 Propriedade pertencente a clientes ou provedores externos	Propriedade de um cliente ou provedor externo	Reter
8.5.6 Controle de mudanças	Resultados das análises críticas de mudanças	Reter

Fonte: ABNT, 2015

Quadro 10 - Continuação

8.6 Liberação de produtos e serviços	Evidência dos critérios de aceitação e rastreabilidade à(s) pessoa(s) que autoriza(m) a liberação	Reter
8.7.2 Controle de saídas não conformes	Descrição da não conformidade, das ações tomadas, concessões obtidas e identificação da autoridade que decide a ação com relação à não conformidade	Reter
9. Avaliação de desempenho	-	-
9.1.1 Generalidades de monitoramento, medição, análise e avaliação	Evidência dos resultados de monitoramento, medição, análise, avaliação do desempenho e eficácia do SGQ	Reter
9.2.2 f) Auditoria interna	Evidência da implementação do programa de auditoria e resultados da mesma	Reter
9.3.3 Saídas de análise crítica pela direção	Evidência dos resultados de análises críticas pela direção	Reter

Fonte: ABNT, 2015

Quadro 11 - Continuação

10. Melhoria	-	-
10.2.2 Não conformidade e ação corretiva	Natureza das não conformidades, ações tomadas e resultados de ações corretivas	Reter

Fonte: ABNT, 2015

2.3.3.5 Operação

O item 8.1 da norma se refere ao planejamento e controle operacional, em que a organização deve realizar o planejamento do controle de processos necessários para atender aos requisitos de provisão de produtos e serviços.

No item 8.2, referente aos requisitos para produtos e serviços são apresentadas as exigências de comunicação com cliente, determinação de características relativas a produtos, serviços e sua respectiva análise crítica.

Com relação ao item 8.3 são detalhadas todas as exigências quanto ao projeto e desenvolvimento dos produtos e serviços, dentre eles, o planejamento, entradas, controles, saídas e mudanças do projeto.

No item 8.4 a norma discorre sobre o controle de processos, produtos e serviços que são providos externamente. De forma geral, a organização deve determinar os critérios para avaliação, seleção, monitoramento e reavaliação de provedores externos. Ela também determina quando se deve determinar os controles nos processos, por exemplo, quando determinado produto ou serviço provido externamente for incorporado na organização.

O item 8.5 trata da produção e provisão do serviço e todas as exigências quanto ao controle de produção, identificação, rastreabilidade, propriedades pertencentes a clientes ou provedores externos, preservação, atividade pós entrega e controle de mudanças.

No item 8.6 a norma refere-se à liberação de produtos e serviços para os clientes, sendo que a organização deve verificar se todos os requisitos foram atendidos antes de realizar esse processo. A liberação deve gerar uma informação documentada que contenha a evidência de conformidade com os critérios de aceitação e precisa conter rastreabilidade do responsável que liberou o produto ou serviço.

Por fim, no item 8.7 é exigido que a empresa efetue ações com as saídas não conformes, ou seja, que caso seja identificada alguma saída que não esteja de acordo com os requisitos solicitados pelo cliente, ela deve ser controlada para prevenção de uso ou entrega não pretendida.

Em todos os itens da seção 8, foram identificadas alterações de nomenclatura em cada subitem, com relação a versão 2008. Entretanto, quanto ao conteúdo não houve modificações (ABNT, 2015).

2.3.3.6 Avaliação e Desempenho

No item 9.1 da ISO 9001:2015, é requerido o monitoramento, medição, análise e avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade. Esse item abrange a satisfação do cliente, bem como os resultados da análise e avaliação que devem ser realizados.

O item 9.2 trata da auditoria interna e todos os seus requisitos, como o planejamento do programa de auditorias da organização, critérios que são abordados no escopo da auditoria, entre outros.

Nos itens 9.1 e 9.2 foram identificadas apenas alterações quanto a nomenclatura com relação a ISO 9001:2008. Contudo, no item 9.3 referente a análise crítica pela direção, é necessário incluir nas entradas dessa análise todas as questões externas e internas que foram definidas no item 4, bem como a gestão de riscos e oportunidades (ABNT, 2015).

2.3.3.7 Melhoria

No item 10.1, deve-se determinar e selecionar oportunidades para a melhoria e implementar ações necessárias para atender requisitos do cliente e gerar um aumento na satisfação deles. A norma exige que a organização melhore produtos e serviços como objetivo de abordar futuras necessidades e expectativas, salienta a prevenção dos riscos e seus efeitos indesejados e procure a melhoria do desempenho do SGQ.

O item 10.2 descreve todas as ações que devem ser realizadas quando ocorre uma não conformidade, provenientes de reclamações ou identificação pela própria empresa. É exigido que a organização tome ações para correção, determine suas causas e realize mudanças em seu sistema caso necessário.

Com relação ao item 10.3, relacionado a melhoria contínua, é requisitado que a organização busque melhorar continuamente e também leve em consideração todos os resultados de análise crítica, para que caso seja necessário a direção identifique oportunidades de melhoria (ABNT, 2015).

Em todos dos itens dessa seção foram identificadas apenas mudanças nas nomenclaturas, com relação a ISO 9001:2008.

2.4 PRINCIPAIS DIFERENÇAS NA TERMINOLOGIA

Termos usados em versões anteriores também foram atualizados como, por exemplo, a troca do termo “documentos e registros” por “informação documentada” (ABNT, 2015). A definição de “produtos” foi expandida para “produtos e serviços” e houve atualização em alguns termos utilizados como, por exemplo, fornecedor passa a ser provedor externo.

O Quadro 12 destaca as alterações dos termos utilizados na ISO 9001:2008 e na ISO 9001:2015.

Quadro 12 - Mudanças dos termos usados na ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Produtos	Produtos e serviços
Exclusões	Não se refere a "exclusões"
Representante da direção	Não usado, pois as responsabilidades e autoridades similares são atribuídas, mas não há requisito para um único representante da direção
Documentação, manual da qualidade, procedimentos documentados e registros	Informação documentada
Ambiente de trabalho	Ambiente para a operação de processos
Equipamento de monitoramento e medição	Recursos de monitoramento e medição
Produto adquirido	Produtos e serviços providos externamente
Documentos	Manter a informação documentada
Registros	Reter a informação documentada
Fornecedor	Provedor externo

Fonte: ABNT, 2008 e 2015

3 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Este trabalho caracteriza-se como de natureza qualitativa e tem objetivo exploratório, pois visa permitir uma melhor compreensão do processo de adequação do sistema de gestão de qualidade de uma empresa. Para tanto, faz uso de pesquisa bibliográfica e estudo de caso.

Na primeira etapa, a revisão bibliográfica foi direcionada para identificar as mudanças principais entre a norma ISO 9001:2008 e a ISO 9001:2015. Após o levantamento teórico, foi feito um contato prévio com um dos gestores da empresa com o objetivo de conhecer o sistema de gestão utilizado e planejar como seria a intervenção na empresa. Desenvolveu-se um cronograma para viabilizar a execução das atividades necessárias para preparação da intervenção na empresa e elaboração das propostas de adequação do Sistema de Gestão da Qualidade da empresa à nova versão da norma ISO 9001. A terceira etapa realizou-se a partir de visitas frequentes à empresa com o intuito de caracterizar a empresa, que pertence ao setor tecnológico de Florianópolis, e identificar os cargos e responsabilidades de cada gestor segundo o sistema de gestão da qualidade. Com os dados coletados a partir das visitas, entrevistas e levantamento bibliográfico, efetuou-se a quarta etapa que consiste na análise do atual SGQ da organização e elaboração da proposta para o plano de ação. Na quinta etapa, foi feito um acompanhamento das auditorias internas e externas, com o foco na avaliação da conformidade do novo sistema de gestão da qualidade adequado.

Ao longo de cada etapa de desenvolvimento deste trabalho, e à medida que os dados eram coletados e tratados, análises foram feitas visando gerar soluções adequadas à realidade da empresa. O registro dos resultados obtidos em cada etapa é mostrado a seguir e permitiu, ao final, a análise de todo o processo de adequação do SGQ da empresa à norma.

- Etapa 1: planejamento da adequação à nova versão da norma na empresa.
- Etapa 2: caracterização da empresa.
- Etapa 3: análise do atual SGQ da empresa.
- Etapa 4: identificação do contexto da organização e partes interessadas.
- Etapa 5: adequação do escopo e dos processos da organização
- Etapa 6: redefinição das responsabilidades da liderança e autoridades organizacionais.

- Etapa 7: adequação da política da qualidade com o contexto e estratégia.
- Etapa 8: definição das ações para abordar riscos e oportunidades.
- Etapa 9: definição dos objetivos da qualidade e plano de ações
- Etapa 10: elaboração do plano de mudanças.
- Etapa 11: definição da manutenção, disponibilização do conhecimento organizacional e comunicação.
- Etapa 12: adequação da informação documentada.
- Etapa 13: acompanhamento das auditorias.

4 DESENVOLVIMENTO

4.1 PLANEJAMENTO DA ADEQUAÇÃO À NOVA VERSÃO DA NORMA NA EMPRESA

O planejamento da adequação à nova versão da norma realizou-se depois de uma reunião com os representantes da empresa em que foi identificado que a organização precisava finalizar algumas pendências do sistema de gestão da qualidade como, por exemplo, não conformidades em aberto, ações da reunião de análise crítica, ações oriundas de auditorias. Dessa forma, antes de iniciar o processo de adequação, seria necessário que essas questões fossem resolvidas.

Outro ponto importante, considerado no planejamento, foi que a empresa deveria estar com seu sistema de gestão adequado para a certificação que iria acontecer em agosto de 2018. Elaborou-se, então, um cronograma (Quadro 13 e 14).

Quadro 13 – Cronograma

Atividades	Março	Abril	Maió	Junho	Julho	Agosto
Finalizar as pendências do sistema na ISO 9001:2008	14/03 - 22/03					
4. Contexto da organização		23/03 - 15/04				
Identificar a partir do planejamento estratégico os riscos e oportunidades		23/03 - 15/04				
4.4 Identificar o organograma, macroprocessos, processos e subprocessos		23/03 - 15/04				
5. Liderança		01/04 - 15/04				
Redefinir política da qualidade, papéis e responsáveis de cada processo		01/04 - 15/04				
6. Planejamento			15/04 - 30/04			

Fonte: autor

Quadro 14 – Continuação

Definir ações para abordar riscos e oportunidades, objetivos da qualidade e planejamento de mudanças				15/04 - 30/04					
7. Apoio				15/04 - 30/04					
Levantar as informações sobre o conhecimento organizacional				15/04 - 30/04					
8. Operação				15/04 - 30/04					
9. Avaliação de desempenho				15/04 - 30/04					
10. Melhoria contínua				15/04 - 30/04					
Redigir o manual da qualidade					01/05 - 30/06				
Auditoria Interna							12 /jul		
Auditoria Externa 1								02/ago	
Auditoria Externa 2									31/out

Fonte: autor

4.2 CARACTERIZAÇÃO DA EMPRESA

A empresa Tecnologia e Inovação, situada na região de Florianópolis, é uma empresa de base tecnológica que desenvolve sistemas de aquisição de dados para monitoração de geradores de energia elétrica. Esses aparelhos transformam os sinais do sistema gerador em informações importantes para os clientes que os adquirem como, por exemplo, os valores de corrente e tensão dos geradores.

As soluções oferecidas pela Empresa Tecnologia e Inovação facilitam as atividades dos clientes, pois ela fornece apoio ao diagnóstico de problemas intermitentes, resultando na redução de indisponibilidade de energia para geração. Atualmente a empresa conta com cerca de vinte colaboradores e possui mais de vinte anos de experiência, sempre prezando por evolução tecnológica em seus produtos e serviços.

A empresa implantou seu sistema de gestão da qualidade segundo a ISO 9001 e foi certificada no ano de 2016 tendo como escopo o desenvolvimento, fabricação e assistência técnica de equipamento e sistemas para monitoramento de geradores. Na época, contava com apenas dez colaboradores e não possuía praticamente nenhum registro dos processos realizados. Com o sistema de gestão da qualidade certificado pela ISO 9001:2008, a empresa mostrou-se capaz de prover produtos que atendiam aos requisitos do cliente e aos requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis pela norma. Entretanto, nos últimos três anos, a empresa cresceu, aumentou o número de funcionários e espaço físico. Por não ter um funcionário responsável apenas pelo seu sistema de gestão, a mesma não conseguiu realizar a gestão de forma eficaz.

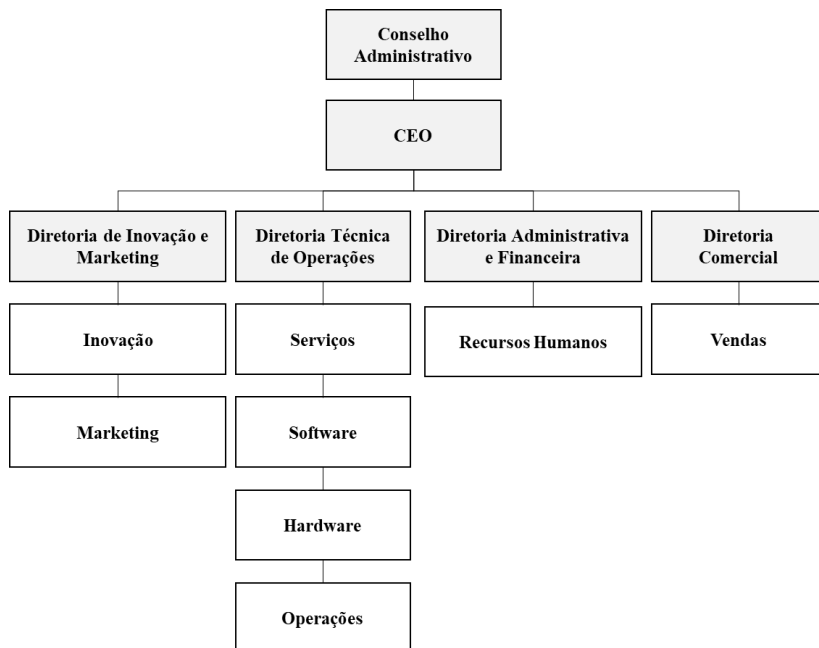
A empresa Tecnologia e Inovação possui quatro diretorias, um diretor executivo *CEO* e um conselho administrativo sendo eles:

- Conselho Administrativo, que tem como função participar das deliberações estratégicas, auxiliar na tomada de decisão e manter a empresa no direcionamento do planejamento estratégico.
- Diretor executivo ou *CEO*, responsável por traçar as metas e objetivos da instituição em estudo, acompanhar o fluxo de caixa, acompanhamento das vendas, gestão dos investimentos entre outras funções estratégicas.

- Inovação e Marketing, setor responsável por criar e executar estratégias para atingir o público alvo da empresa Tecnologia e Inovação e consequentemente promover aumento nas vendas.
- Operações, setor que coordena a pesquisa e desenvolvimento (*hardware* e *software*), produção e validação dos produtos vendidos de modo a atender as especificações técnicas e expectativas dos clientes.
- Administrativo/financeiro, cabe a este setor gerir os recursos financeiros e humanos visando o atendimento da legislação vigente, maximização de resultados e satisfação dos colaboradores e acionistas.
- Comercial, setor que tem a responsabilidade de identificar oportunidades de negócio para o crescimento da empresa.

A Figura 2, mostra o organograma da empresa com as diretorias e as áreas que as compõe. Como se pode observar pelo organograma a empresa não conta com um setor específico para a gestão da qualidade.

Figura 2 - Organograma da empresa Tecnologia e Inovação



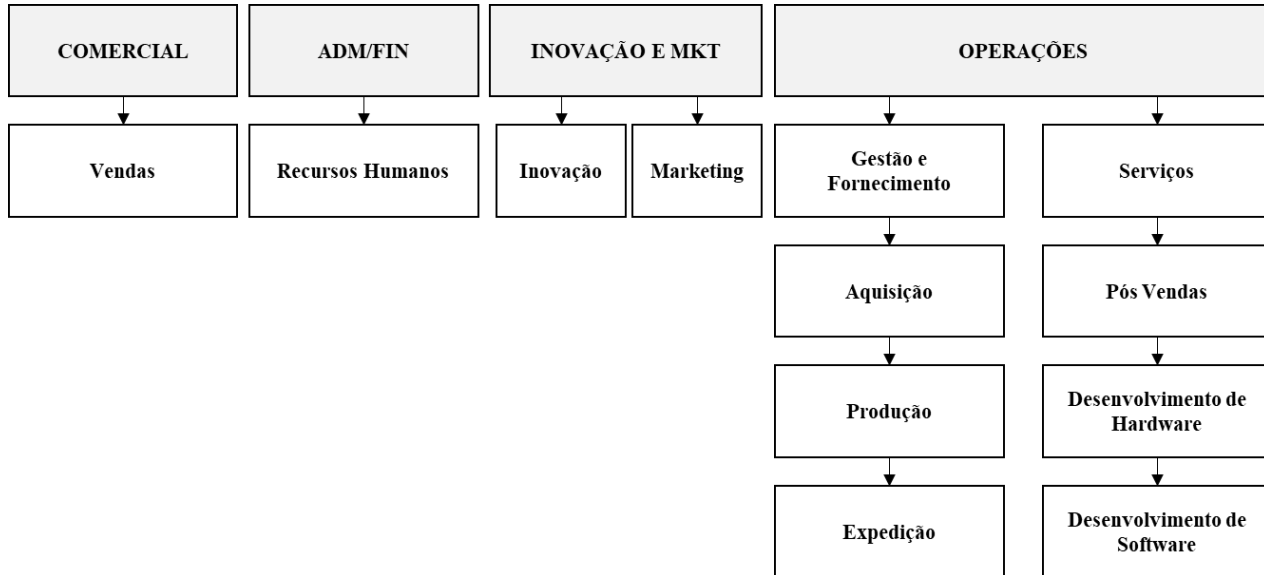
Fonte: adaptada da empresa Tecnologia e Inovação (2018)

4.3 ANÁLISE DO ATUAL SGQ DA ORGANIZAÇÃO

Após caracterizar a empresa, passou-se a etapa de análise do SGQ usado pela empresa. Nessa etapa, o principal objetivo era avaliar a documentação que a empresa dispunha no seu Sistema de Gestão da Qualidade. O SGQ da empresa considera quatro macroprocessos. Estes macroprocessos são: Comercial, Administrativo Financeiro, Inovação e Marketing e Operações. Além disso, identificou-se doze processos: Vendas, Recursos Humanos, Inovação, Marketing, Gestão e Fornecimento, Aquisição, Produção, Expedição, Serviços, Pós-Vendas, Desenvolvimento de Hardware e Desenvolvimento de Software. Também a organização possui dois subprocessos que são: Pesquisa e Desenvolvimento e Controle de Instrumentos, ambos estão no escopo de certificação e são originados do processo Gestão e Fornecimento

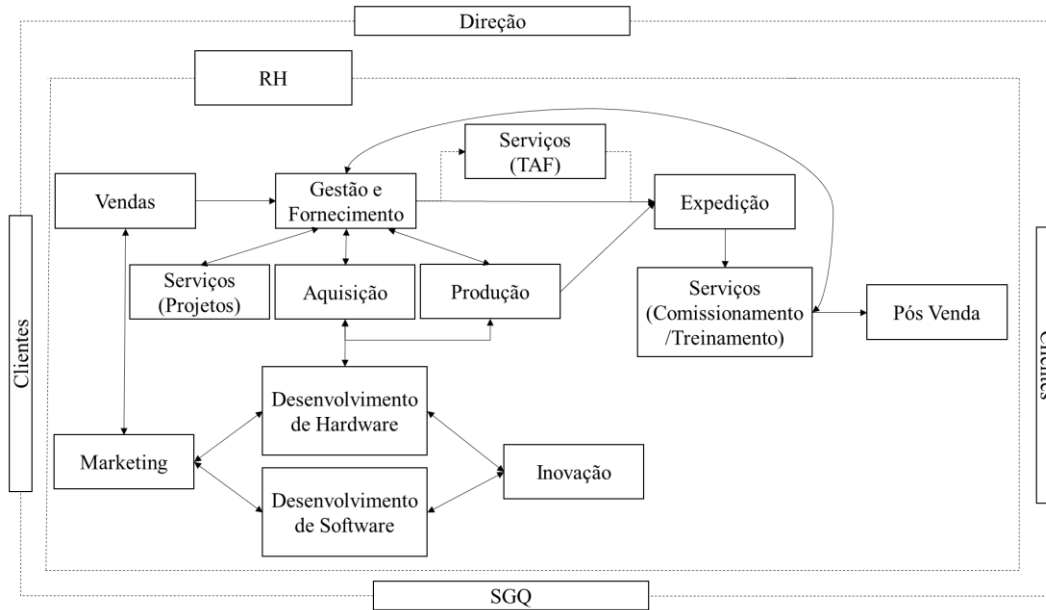
Todos os macroprocessos, processos e subprocessos citados anteriormente fazem parte do sistema de gestão da qualidade e passam por todas as adequações exigidas pela norma, com exceção dos processos Inovação e Marketing que não fazem parte do escopo. A Figura 3 apresenta os macroprocessos e processos da empresa. A interação entre os vários processos por sua vez é mostrada no mapa de interação (Figura 4).

Figura 3 - Macroprocessos e processos



Fonte: adaptada da empresa Tecnologia e Inovação (2018)

Figura 4 - Mapa de interação dos processos



Fonte: adaptada da empresa Tecnologia e Inovação (2018)

A empresa mantinha documentado dezesseis procedimentos, um para cada processo além dos exigidos pela versão 2008 que eram os seis procedimentos obrigatórios sendo eles, Controle de Documentos, Controle de Registros, Ação Corretiva, Ação Preventiva, Auditoria Interna e Tratamento de Não Conformidade.

Além dos procedimentos, a empresa possuía os registros e instruções de trabalho, manual da qualidade, atas das reuniões de análise crítica, indicadores e uma lista mestra com a localização de todos os documentos.

Apesar de documentados os procedimentos do Sistema de Gestão da Qualidade da empresa Tecnologia e Inovação estavam em desuso, obsoletos e sem nenhuma melhoria. Dessa maneira, encontrou-se:

- três não conformidades em aberto, ou seja, os documentos estavam com prazos de ações a serem cumpridas em atraso;
- ata da reunião de análise crítica com informações incompletas sobre a eficácia do sistema de gestão da qualidade usado pela empresa Tecnologia e Inovação;
- ações de auditorias não realizadas;
- maioria dos processos realizados na empresa estavam desatualizados, ou seja, a forma como os colaboradores trabalhavam era diferente daquela informação documentada.

Ao final da etapa de análise do sistema de gestão da empresa, iniciou-se a etapa de adequação à norma e após identificação das necessidades da empresa em relação ao SGQ.

4.4 IDENTIFICAÇÃO DO CONTEXTO DA ORGANIZAÇÃO E PARTES INTERESSADAS

Nesta etapa é preciso definir o contexto da organização, determinando os fatores internos e externos relevantes para a organização e sua direção estratégica, como também identificar as partes interessadas e seus requisitos. Com relação as questões internas a empresa pode realizar o levantamento dos recursos materiais, financeiros, tecnológicos e humanos presentes na sua organização e quanto as externas, ela pode identificar os aspectos políticos, econômicos e tecnológicos que a envolvem. Para a realização dessa

análise pode-se utilizar ferramentas como a matriz *SWOT*, para a identificação das forças, fraquezas, oportunidades e ameaças. A empresa Tecnologia e Inovação realizou seu planejamento estratégico e o registrou como um documento interno.

Com relação às partes interessadas pertinentes e seus requisitos nova exigência da nova versão da norma, deve-se identificar todas elas com seus respectivos requisitos, bem como suas necessidades e expectativas. Então, realizou-se algumas entrevistas com os diretores da empresa com o intuito de buscar todas essas informações, que foram coletadas e documentadas no manual da qualidade da organização.

4.5 ADEQUAÇÃO DO ESCOPO E DOS PROCESSOS DA ORGANIZAÇÃO

Nesta etapa devem ser adequados o escopo e os processos da empresa (itens 4.3. e 4.4 da norma ISO 9001:2015). O escopo deve estar de acordo com as estratégias da organização. Com relação à adequação dos processos, é necessário identificar os processos do sistema de gestão da qualidade, bem como suas entradas, saídas, sequência, interação, responsabilidades, autoridades, riscos e possíveis melhorias do processo

Analisando o escopo da empresa, observou-se que o mesmo estava de acordo com as estratégias definidas no Planejamento Estratégico. Assim, não houve necessidade de alteração.

Com relação aos processos, pode-se constatar que alguns foram modificados e, por isso, houve necessidade de mapeá-los. Os processos e subprocessos readequados identificados foram:

- vendas, processo responsável por identificar as oportunidades disponíveis no mercado e fazer com que os produtos da empresa sejam vendidos;
- recursos humanos que é responsável pela seleção, contratação, treinamento e desligamento dos colaboradores. Além de realizar o repasse da pesquisa de satisfação em que são levantadas as questões sobre a infraestrutura, gestão, satisfação com o trabalho, comunicação, entre outras;
- inovação, processo responsável por toda a parte de geração de novas ideias para os projetos em desenvolvimento;

- marketing, processo responsável pela divulgação dos produtos e soluções da empresa;
- gestão e fornecimento, processo responsável por estabelecer a sistemática para que os produtos vendidos da empresa sejam entregues ao cliente, levando em consideração todas as especificações do produto, o processamento do pedido e a prestação de serviço, com o objetivo de superar as expectativas do cliente;
- aquisição, processo responsável por realizar a seleção de fornecedores conforme alguns critérios como, por exemplo, a indicação de parceiros, o atendimento de requisitos técnicos especificados, pesquisas de mercado, entre outros. Nesse processo são especificados como efetuar a compra de matéria prima, mercadoria para revenda e materiais para painel elétrico. Além disso, são feitas a contratação de serviços para a produção, homologação, avaliação e reavaliação dos fornecedores;
- produção, responsável por determinar o método utilizado pela empresa na forma como é feita a produção, prevendo todas as etapas, desde a verificação de estoque e compra de componentes, até a inspeção do produto, passando por toda a sua montagem e sendo entregue a expedição;
- expedição, responsável pela embalagem dos produtos, cotação, negociação e aprovação de transporte. Esse processo é feito de duas formas diferentes, pois há clientes que se responsabilizam pelo frete e outros não, sendo assim, o objetivo da expedição é encontrar a melhor maneira de atender ambos os clientes;
- serviços, responsável por executar as atividades de revisão de propostas técnicas elaboradas pelo setor comercial, realizar os projetos dos sistemas vendidos, executar testes de aceitação em fábrica com o cliente, instalar e comissionar os sistemas vendidos, bem como dar os treinamentos desses sistemas;
- pós-venda, é responsável por atender as demandas do cliente, após a venda do produto, que solicita auxílio para o uso dos sistemas fornecidos pela empresa;
- desenvolvimento de hardware realiza toda a parte de dos projetos que envolvem o hardware;

- desenvolvimento de software é responsável por tratar as demandas de software que chegam para a empresa Tecnologia e Inovação, podendo ser de manutenções em projetos, fornecimentos de produtos vendidos, entre outros.

Os dois subprocessos estão vinculados ao processo de gestão e fornecimento e são descritos a seguir:

- pesquisa e desenvolvimento, que é responsável por desenvolver e aplicar tecnologias nos produtos da empresa que as diferencie dos concorrentes;
- controle de instrumentos, responsável por definir os critérios de calibração e verificação dos equipamentos utilizados na empresa.

Em seguida, foram definidas as entradas, saídas e riscos de cada processo como também como a empresa controla e monitora o desempenho dos seus processos. Os registros dos procedimentos então foram alterados para atender estes requisitos. A Figura 5 mostra um modelo destes registros.

Figura 5 - Exemplo de registro de um procedimento

				Tecnologia e Inovação									
				Procedimento de Vendas									
Data emissão		Código		Revisão:		Página							
31/07/2018		P-006		02		1 de 2							
1. OBJETIVO													
Este documento visa determinar o procedimento da Tecnologia e Inovação para a realização das vendas.													
2. ENTRADAS E SAÍDAS													
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Entradas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>- Prospecção da equipe comercial - Solicitação direta do cliente</td> </tr> </tbody> </table>		Entradas	- Prospecção da equipe comercial - Solicitação direta do cliente	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Processo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Procedimento de Vendas</td> </tr> </tbody> </table>		Processo	Procedimento de Vendas	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Saídas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>- Lançamento do pedido no SIGE</td> </tr> </tbody> </table>				Saídas	- Lançamento do pedido no SIGE
Entradas													
- Prospecção da equipe comercial - Solicitação direta do cliente													
Processo													
Procedimento de Vendas													
Saídas													
- Lançamento do pedido no SIGE													
3. CRITÉRIOS E MÉTODOS DE CONTROLE DO PROCESSO													
Os indicadores de desempenho são: Indicador 1 e Indicador 2													
4. APLICAÇÃO													
Este procedimento se aplica ao departamento comercial no setor comercial.													
5. REFERÊNCIA NORMATIVA													
Item 8.2 NBR ISO 9001:2015.													
6. DOCUMENTOS DO SISTEMA DA QUALIDADE VINCULADOS													
7. PROCEDIMENTOS													
8. AUTORIDADE E RESPONSABILIDADE													
9. RISCOS DO PROCESSO													
Descrição		Nível do Risco		Observações									
Ciclo de venda longo		Médio		Diversificar para empresas privadas									
10. CONTROLE DE REVISÃO													
Revisão	Data	Descrição		Responsável									
00	01/12/2018	Elaboração do documento		Victor									

Fonte: adaptada da empresa Tecnologia e Inovação (2018)

4.6 REDEFINIÇÃO DAS RESPONSABILIDADES DA LIDERANÇA E AUTORIDADES ORGANIZACIONAIS

Esta etapa se refere ao item 5 da ISO 9001:2015. Nela é necessário a redefinição das responsabilidades da liderança e comprometimento com a organização (item 5.1) e os papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais (item 5.3). Nessa parte a organização deve deixar claro que cabe a alta direção prestar contas do funcionamento do sistema aos demais colaboradores, visto que o representante da direção não é mencionado na nova versão da norma.

Para definição das responsabilidades, foram realizadas entrevistas com todos os diretores para definir as atribuições de cada um no seu cargo e suas responsabilidades com o sistema de gestão da qualidade. Essas informações foram documentadas no manual da qualidade. Por exemplo, a diretoria técnica de operações possui a missão de assegurar a qualidade das soluções de software nos produtos da empresa. Uma de suas atribuições é coordenar a pesquisa e o desenvolvimento de software e a formação exigida para o cargo é um curso superior na área de engenharia.

4.7 ADEQUAÇÃO DA POLÍTICA DA QUALIDADE COM O CONTEXTO E ESTRATÉGIA

A adequação da política da qualidade deve ser feita de acordo com o contexto estratégico da empresa, conforme orienta a versão 2015 da norma. Ela deve estar disponível para todos os colaboradores e partes interessadas.

A política da qualidade na empresa Tecnologia e Inovação foi redefinida pela alta direção da empresa levando em consideração a análise estratégica realizada anteriormente. Foi documentada no manual da qualidade e na ata da reunião de análise crítica. A política da empresa definida pelos diretores é:

“Assegurar a entrega de produtos e serviços com alto valor agregado aos clientes por meio de soluções desenvolvidas para equipamentos e sistemas de energia elétrica, de modo a proporcionar:

- Um clima organizacional que favoreça a motivação, entusiasmo e comprometimento no desenvolvimento das atividades.

- Desenvolvimento e aplicação de tecnologias que nos diferenciam dos concorrentes.”

Uma vez adequada a política da qualidade, ela foi comunicada aos colaboradores e partes interessadas por meio de um cartaz colocado na empresa e também se encontra disponível no site da empresa.

4.8 DEFINIÇÃO DAS AÇÕES PARA ABORDAR RISCOS E OPORTUNIDADES

A definição das ações para abordar riscos e oportunidades corresponde ao item 6.1 da norma. No planejamento do seu sistema de gestão da qualidade a empresa deve considerar os riscos e oportunidades definidos após a realização do planejamento estratégico.

Para definição das ações para abordar os riscos, foi criado o procedimento Análise de Riscos, em que são registradas todas as questões internas e externas da empresa, bem como as partes interessadas e como é feito o plano de ação para tratar os riscos da empresa (Figura 6 e Figura 7).

Figura 6 - Registro do procedimento de Análise de Riscos

Tecnologia e Inovação			
Procedimento de Análise de Riscos			
Data emissão	Código	Revisão:	Página
27/08/2018	P-019	00	1 de 2

1. OBJETIVO
Definir uma metodologia de Análise de Riscos.

2. ENTRADAS E SAÍDAS

ENTRADAS	PROCESSO	SAÍDA
Planejamento Estratégico e partes interessadas	Processo de Análise de Riscos	Análise de Riscos Ações para mitigar riscos

3. APLICAÇÃO
Este procedimento se aplica ao corpo diretivo da empresa.

4. DOCUMENTOS DO SISTEMA DA QUALIDADE VINCULADOS

5. CONTROLE DO PROCESSO

6. FORMA DE ANÁLISE
Nesta etapa são calculados os níveis dos riscos identificados pela equipe, a partir de critérios de probabilidade e impacto.

Escala de Probabilidade:

Probabilidade de ocorrer o risco	
Probabilidade (P)	Pontuação
Muito baixa	1
Baixa	2
Média	5
Alta	8
Muito alta	10

Escala de Impacto:

Impacto do risco	
Impacto (I)	Pontuação
Mínimo	1
Pequeno	2
Médio	5
Alto	8
Muito alto	10

Fonte: adaptada da empresa Tecnologia e Inovação (2018)

Figura 7 - Continuação do registro do procedimento de Análise de Riscos

Tecnologia e Inovação				
Procedimento de Análise de Riscos				
Data emissão	Código	Revisão:	Página	
27/08/2018	P-019	00	2 de 2	

Com a definição da probabilidade e impacto do risco, calcula-se o nível do risco e o tratamento, de acordo a sua criticidade.

Nível de risco (PxI)				
Classificação do risco	Pontuação		Ações	
Risco baixo	0	a	19,99	Monitorar
Risco médio	20	a	49,99	Agir em no máximo 6 meses
Risco alto	50	a	79,99	Agir em no máximo 3 meses
Risco muito alto	80	a	100	Agir imediatamente

Por fim, são analisadas as ações definidas de acordo com a criticidade dos riscos, assim como prazo de realização e eficácia das mesmas.

7. CONTROLE DE REVISÃO

Revisão	Data	Descrição	Responsável
00	27/08/2018	Elaboração do documento	Diretoria

Fonte: adaptada da empresa Tecnologia e Inovação (2018)

4.9 DEFINIÇÃO DOS OBJETIVOS DA QUALIDADE E PLANO DE AÇÕES

Nesta etapa (item 6.2 da norma), a organização deve determinar os seus objetivos da qualidade e as ações para alcançá-los. Os objetivos devem ser documentados e coerentes com o direcionamento estratégico da empresa e política da qualidade. Eles também devem ser mensuráveis e comunicados aos colaboradores.

Os objetivos da qualidade da empresa foram analisados e redefinidos pela alta direção, em reunião com os diretores da organização, levando em consideração as estratégias e política da qualidade.

As ações para atingir cada um dos objetivos da qualidade foram definidas, levando em consideração os requisitos da norma o que será feito, quais são os recursos necessários, quem será o responsável, quando o objetivo será foram registrados na ata da reunião de análise crítica e manual da qualidade da empresa Tecnologia e Inovação.

4.10 ELABORAÇÃO DO PLANO DE MUDANÇAS

O item 6.3 da norma trata do planejamento de mudanças no Sistema de Gestão da Qualidade. Nele é exigido que a organização realize as mudanças em seu sistema de gestão da qualidade de forma planejada e leve em consideração requisitos como, por exemplo, o propósito das mudanças e suas consequências, a integridade do sistema, a disponibilidade de recursos e a alocação das responsabilidades.

Para atender este requisito foi criado um arquivo conforme o modelo visto no Quadro 15 para registrar quais são as mudanças realizadas no sistema, qual é o impacto, os recursos necessários e o responsável por realizá-las.

Quadro 15 - Planejamento das mudanças

Mudança realizada	Impacto no SGQ	Recursos necessários	Responsável

Fonte: autor

4.11 DEFINIÇÃO DA MANUTENÇÃO, DISPONIBILIZAÇÃO DO CONHECIMENTO ORGANIZACIONAL E COMUNICAÇÃO

No item 7.1.6, referente ao conhecimento organizacional é exigido que a empresa determine o conhecimento necessário para operar seus processos e alcançar, conseqüentemente a conformidade de seus produtos e serviços.

A empresa Tecnologia e Inovação, ressalta o conhecimento organizacional e incentiva os colaboradores a realizarem diversos treinamentos ao longo do ano e oferecendo bonificações quando determinado funcionário realiza melhorias decorrentes do conhecimento adquirido nesses treinamentos. Sendo assim, na definição da manutenção e disponibilização do conhecimento organizacional, foi discutido com os diretores sobre esse requisito normativo e o levou em consideração no documento utilizado para planejar os treinamentos que a empresa realiza com seus

colaboradores antes destes ocuparem qualquer cargo. Além disso, treinamentos externos que os gestores realizam estão registrados nos documentos da qualidade, tanto em procedimentos, manual da qualidade, processos e instruções de trabalho, atendendo as exigências da ISO 9001:2015.

A norma também exige que esse conhecimento fique disponibilizado e como é feito esse processo. Na empresa Tecnologia e Inovação, todo o conhecimento é disponibilizado pela rede interna da organização em que todos têm acesso a pasta da qualidade com todos os documentos disponíveis.

No item 7.4, referente a comunicação é exigido também como a organização determina suas comunicações, tanto interna quanto externa. Para tal, criou-se o Quadro 16 em conjunto dos gestores da organização, com o intuito de evidenciar como são realizadas todas as comunicações na empresa Tecnologia e Inovação. Ele é documentado no manual da qualidade com todos os campos preenchidos e, portanto, definidos para saber como é realizada essa comunicação.

Quadro 16 - Comunicação na empresa Tecnologia e Inovação

O que será comunicado?	Quando será comunicado?	Para quem será comunicado?	Como será comunicado?	Quem irá comunicar?

Fonte: autor

4.12 ADEQUAÇÃO DA INFORMAÇÃO DOCUMENTADA

Nesta seção, referente ao item 7.5 da norma são abordados todos os requisitos que o sistema de gestão da qualidade da empresa Tecnologia e Inovação deve cumprir com relação às informações documentadas. Assim, foram analisados e revisados conforme os requisitos da ISO 9001:2015 todos os documentos vinculados ao sistema de gestão da qualidade incluindo, todos os registros, ata de análise crítica, manual da qualidade, procedimentos e instruções de trabalho. Os procedimentos e instruções de trabalho da organização

foram revisados com cada gestor do setor responsável e tiveram novos campos inseridos como mostra a Figura 7, sendo eles:

- campo referente às entradas e saídas do processo;
- campo referente aos indicadores do processo, chamado de critérios e métodos de controle do processo;
- campo referente aos riscos do processo.

Figura 7 - Modelo do procedimento da empresa

	Empresa			
	Procedimento XX			
	Data emissão	Código	Revisão:	Página
1.	OBJETIVO			
2.	ENTRADAS E SAÍDAS			
3.	CRITÉRIOS E MÉTODOS DE CONTROLE DO PROCESSO			
4.	APLICAÇÃO			
5.	REFERÊNCIA NORMATIVA			
6.	DOCUMENTOS DO SISTEMA DA QUALIDADE VINCULADOS			
6.1	INTERNOS			
6.2	EXTERNOS			
7.	PROCEDIMENTOS			
8.	AUTORIDADE E RESPONSABILIDADE			
9.	RISCOS DO PROCESSO			
10.	CONTROLE E REVISÃO			

Fonte: adaptada da empresa Tecnologia e Inovação (2018)

Os outros campos que estavam presentes na documentação da organização não sofreram alterações, e o processo de controle de documentos passou a ser chamado de controle da informação documentada, se referindo aos procedimentos e registros.

Com relação aos registros da qualidade utilizados para evidenciar as informações e presentes dentro do procedimento, não houve necessidade de adequação, pois o próprio procedimento já tinha sido atualizado.

Outro documento que sofreu alteração foi a ata da reunião de análise crítica (RAC). De acordo com a ISO 9001:2015, essa ata deve conter:

- a situação de ações provenientes de análises críticas anteriores pela direção;
- mudanças em questões externas e internas que sejam pertinentes para o sistema de gestão da qualidade;
- informação sobre o desempenho e eficácia do sistema de gestão da qualidade;
- suficiência de recursos;
- eficácia de ações tomadas para abordar riscos e oportunidades;
- oportunidades de melhoria.

Para atender esses requisitos foi proposta para a empresa a nova ata da reunião de análise crítica, com todos os requisitos exigidos pela nova edição da norma.

Além das alterações anteriores, a última modificação realizada foi registrar todo o processo de adequação, ou seja, todas as informações atualizadas e também descrever como a empresa Tecnologia e Inovação atende cada requisito da ISO 9001:2015 no manual da qualidade. Essa medida permite a retenção do conhecimento organizacional e evidencia a conformidade do sistema da empresa com o novo referencial normativo. Portanto, todas as informações descritas nesse trabalho estão presentes no manual da qualidade da organização.

Para sintetizar todas as alterações feitas em cada item, os Quadros 17 e 18 mostram o resumo das alterações efetuadas.

Quadro 17 - Resumo das mudanças necessárias

ISO 9001:2015	Alterações normativas
1. Escopo	Não houve necessidade de alteração e está documentado no manual da qualidade
2. Referência Normativa	Atualizado para a: NBR ISO 9000:2015 - Sistemas de Gestão da Qualidade – Vocabulário no manual da qualidade

Fonte: autor

Quadro 18 - Continuação

2. Referência Normativa	Atualizado para a: NBR ISO 2015:9001 - Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos no manual da qualidade
3. Termos e definições	Atualizado de acordo com o item 2 da ISO 9001:2015 e está no manual da qualidade
4. Contexto da organização	Analisado o estado atual
	Identificado o contexto da organização
5. Liderança	Redefinidas as responsabilidades da liderança e autoridades organizacionais
	Adequada a política da qualidade com o contexto e estratégia
6. Planejamento	Definidas as ações para abordar os riscos e oportunidades
	Definidos os objetivos da qualidade e plano de ações
	Elaborado o plano de mudanças
7. Apoio	Determinado como manter e disponibilizar o conhecimento organizacional
8. Operação	Atualizado no manual da qualidade
9. Avaliação de desempenho	Atualizado no manual da qualidade
10. Melhoria	Atualizado no manual da qualidade

Fonte: autor

Nas seções um, dois, três, oito, nove e dez não houve mudanças significativas de adequação. Entretanto, para não deixar lacunas no processo, foi conversado com os diretores e decidiu-se realizar as

atualizações de nomenclatura no manual da qualidade, bem como a empresa atende esses requisitos. Dessa maneira, caso o auditor solicite alguma informação quanto as seções mencionadas, elas estão registradas no manual da empresa.

4.13 ACOMPANHAMENTO DAS AUDITORIAS

Auditoria é um processo sistemático, independente e documentado para obter evidência da conformidade do sistema de gestão da qualidade (ABNT, 2015).

Na empresa Tecnologia e Inovação, foi feito um acompanhamento das auditorias que foram feitas na empresa. Foram realizadas três auditorias, uma interna e duas externas. A auditoria interna é realizada pela própria empresa com um colaborador que conhece o sistema, em contrapartida, a auditoria externa é feita por meio da contratação de um profissional independente.

4.13.1 Auditoria Interna

Na auditoria interna, o objetivo é avaliar de forma sistemática e imparcial os processos da organização e verificar sua adequação à ISO 9001:2015, para que na auditoria externa, chamada também de auditoria de certificação, a empresa obtenha o selo da ISO.

Dentre as informações evidenciadas estão as não conformidades, observações e sugestões de melhorias. A ISO 9000:2015 define não conformidade como o não atendimento de um requisito, ou seja, o sistema da qualidade da empresa Tecnologia e Inovação não está atendendo todos os itens normativos e deve ser criado um plano de ação para corrigi-lo, o mais rápido possível. As observações podem se tornar não conformidades, ou seja, a organização deve estar atenta com elas e é sugerido pela norma a criação de planos de ação para trata-las. Por fim, as sugestões de melhoria possuem um menor grau de preocupação para o sistema e fica a critério da instituição fazer um plano de ação ou não.

A auditoria interna ocorreu no dia 12 de julho de 2018 e foram obtidas três não conformidades, oito observações e seis sugestões de melhoria.

Durante esse processo, foram auditados todos os gestores que possuem envolvimento com o sistema de gestão da qualidade e a auditoria seguiu a sequência da norma, iniciando pelo item 4.

No item 4.1, verificou-se a determinação das questões internas e externas da organização. As reuniões de acompanhamento das ações são realizadas semanalmente e as prioridades têm sido revisadas mensalmente.

No item 4.2, averiguou-se a determinação das partes interessadas, entretanto não ficou claro na planilha quais são os requisitos das partes interessadas. Por exemplo: para os colaboradores, o requisito demonstrado foi a pesquisa de clima organizacional que traz todas as necessidades e expectativas levantadas. Dessa forma, é registrada uma observação para considerar os requisitos das partes interessadas.

Nos itens 4.3 e 4.4 identificou-se que as etapas de desenvolvimento de software fazem parte do escopo de certificação, porém não elas estão documentadas como um procedimento como os demais. Sendo assim, é registrado uma observação para avaliar como o processo de desenvolvimento está inserido na documentação do sistema de gestão da qualidade. Foi averiguado também o escopo e processos definidos como parte do sistema de gestão da qualidade, não existindo exclusão de qualquer item da norma.

No item 5.2 avaliou-se a política da qualidade, ela é tratada em reuniões periódicas e está disponível no manual da qualidade, no site e no espaço físico da empresa. Nesse item foram auditados os processos de Recursos Humanos e verificados os procedimentos de contratação e de desligamento. A competência para a contratação foi definida pela empresa conforme a formação do candidato. Os treinamentos ocorreram pelas demandas das áreas e constatou-se que há uma melhoria sendo desenvolvida pela empresa que vai tratar a avaliação de eficácia de treinamento junto a avaliação de desempenho. Foi identificado durante a auditoria o formulário de avaliação de desempenho já revisado. Contudo, não foi possível evidenciar a avaliação de eficácia do treinamento realizada em 2018, o que está em desacordo ao requisito 7.2 (c da norma ISO 9001:2015 e, portanto, é registrada uma não conformidade.

Foram vistos também a avaliação de clima organizacional de 2017 e plano de cargos, registros de desligamento, registros de ponto, contratos dos colaboradores e duas não conformidades tratadas pela área. Com isso, registrou-se uma observação, pois no formulário de tratamento das não conformidades existe um campo para avaliar a eficácia da solução tomada e os dois registros verificados estavam com o campo sem preenchimento. Foi aberta uma sugestão de melhoria

para verificar como a empresa está tratando o item da norma 9.2.2 referente a auditoria interna e “executar a correção e as ações corretivas apropriadas sem demora indevida”. Com relação ao requisito de gestão de mudanças evidenciou-se por meio de e-mails sobre a alteração da sede da empresa e, portanto, atende a norma.

Registrou-se outra não conformidade, pois não foi possível evidenciar a determinação de riscos e oportunidades nos processos auditados o que está em desacordo ao requisito 6.1 da norma.

O segundo processo auditado foi o comercial e abriu-se duas sugestões de melhoria para avaliar como a empresa trata a sua capacidade de atendimento ao cliente e a outra para integrar ao sistema de gestão da qualidade alguns documentos que não estavam inclusos.

O terceiro processo auditado foi a gestão e fornecimento, e foram propostas três sugestões de melhoria sendo elas, o esclarecimento do procedimento de homologação de fornecedores, melhoria na inspeção das matérias primas e a forma como a organização faz a avaliação dos seus fornecedores. Nesse mesmo item, identificou-se uma não conformidade, pois não foi possível identificar a reunião de avaliação de fornecedores realizada em 2018, o que está em desacordo com o procedimento da empresa que especifica periodicidade trimestral e conseqüentemente com o requisito 8.4.1 da norma.

O quarto processo auditado foi o de serviços e identificou-se duas observações, a primeira foi de verificar se após o encerramento dos projetos é realizado o envio das pesquisas de satisfação aos clientes e a segunda é avaliar onde estão sendo registrados os indicadores de processo.

O último processo auditado foi a produção e não se encontrou nenhuma não conformidade, observação e oportunidade de melhoria.

No item 9.3 avaliou-se a ata de análise crítica e identificou-se três observações, uma com relação aos objetivos da qualidade, pois eles não estavam claramente definidos, a segunda é adicionar um campo na ata da reunião de análise crítica com os resultados de auditorias anteriores e a última, é deixar claro as autoridades dos processos quando for aplicável para a empresa Tecnologia e Inovação.

4.13.2 Auditoria Externa

A auditoria externa ou de segunda parte, como determina a ISO 9000:2015, é caracterizada pelo mesmo processo que a auditoria interna, entretanto, é realizada com o interesse em atender todos os requisitos da ISO 9001:2015 e no caso da Tecnologia e Inovação, obter novamente o certificado de uma empresa licenciada da ISO, nesse referencial normativo.

Na primeira auditoria externa realizada no dia 02 de agosto de 2018 foram identificadas duas não conformidades, o que gerou uma recomendação de continuar com a certificação, entretanto a organização teria até o dia 30 de outubro para corrigir as não conformidades identificadas.

A primeira não conformidade foi identificada no contexto da organização, pois a empresa não determinou os riscos e oportunidades que necessitavam ser abordados pelo planejamento estratégico, como é exigido nos itens 6.1 da ISO 9001:2015. A segunda não conformidade foi identificada nos processos, pois a empresa não determinou as entradas e saídas dos processos vinculados ao sistema de gestão da qualidade conforme exige o item 4.4.1 da norma.

Na segunda auditoria externa que ocorreu no dia 31 de outubro de 2018, tiveram aquelas não conformidades da primeira auditoria corrigidas e a empresa conseguiu adquirir novamente a certificação com o selo de qualidade ISO. Nessa auditoria, foi constatado apenas uma não conformidade, pois foram realizadas mudanças em documentos do sistema sem a devida atualização das datas de revisão, bem como o preenchimento do quadro de controle e revisão. Essa não conformidade foi corrigida e o escopo da empresa Tecnologia e Inovação foi certificado na ISO 9001:2015.

Para sintetizar os problemas encontrados em todas as auditorias, e com o intuito de prever que as mesmas não conformidades apareçam novamente, foram expostos os resultados das auditorias no Quadro 19 e outros problemas encontrados que estão vinculados ao sistema de gestão da qualidade da empresa e são mostrados nos Quadros 20 e 21.

Quadro 19 - Resultados das auditorias

	Problemas identificados	Quantidade
Auditoria interna	Não conformidades	3
	Observações	8
	Sugestões de melhorias	6
Auditoria Externa 1	Não conformidades	2
	Observações	-
	Sugestões de melhorias	-
Auditoria Externa 2	Não conformidades	1
	Observações	-
	Sugestões de melhorias	-

Fonte: autor

Quadro 20 - Outros problemas detectados pelo autor na empresa Tecnologia e Inovação

Problemas detectados	Propostas de melhorias
Falta de um setor da qualidade com pelo menos uma pessoa realizando a gestão do sistema da qualidade da empresa Tecnologia e Inovação	Contratação de pelo menos uma pessoa responsável por fazer a gestão da qualidade na empresa
Falta de conhecimento sobre os documentos da qualidade	Realização de treinamentos para os colaboradores envolvidos no sistema de gestão da qualidade da empresa Tecnologia e Inovação

Fonte: autor

Quadro 21 - Continuação

Falta de motivação dos colaboradores com o sistema de gestão da qualidade	Adoção de políticas que incentivem os colaboradores a se interessarem pela qualidade
Demandas de trabalho de outros setores	Contratação de profissionais para as áreas que demandam mais trabalho
Limitação de espaço físico para a área da qualidade	Refazer o layout da organização pensando em um espaço destinado a qualidade

Fonte: autor

As propostas de melhorias são mostradas segunda cada não conformidade encontradas nos Quadros 22 e 23. Percebe-se que algumas não conformidades possuem as mesmas propostas de melhorias que os outros problemas identificados na organização. Isso se dá pelo fato de tanto os problemas, quanto as não conformidades possuírem a mesma causa.

Quadro 22 - Propostas de melhorias das não conformidades

		Propostas de melhorias
Auditoria interna	Não conformidade 1	Não conformidade causada por conta de descaso com a documentação, sugere-se a criação de um setor da qualidade na empresa Tecnologia e Inovação que trabalhe na manutenção do sistema de gestão da qualidade e seus documentos.
	Não conformidade 2	Não conformidade causada por conta da falta de evidências dos riscos e oportunidades. Foi criado um procedimento somente para tratar da análise de riscos e oportunidades na organização. Sugere-se que a empresa Tecnologia e Inovação cuide dos documentos que são criados e sempre utilize o procedimento de controle de informação documentada, além de criação do setor de qualidade para zelar pela documentação do sistema.
	Não conformidade 3	Não conformidade causada novamente pela falta de comprometimento com a documentação do sistema e a sugestão de melhoria é a mesma da não conformidade 1.

Fonte: autor

Quadro 23 - Continuação

Auditoria Externa 1	Não conformidade 1	Não conformidade que se repetiu na auditoria externa com relação aos riscos e oportunidades. As sugestões são as mesmas da não conformidade 2 da auditoria interna.
	Não conformidade 2	Não conformidade causada pela não identificação das entradas e saídas nos processos, gerada pela falta de controle do sistema de gestão da qualidade sobre os documentos que sofrem alterações. Sugere-se a mesma ação que a não conformidade 1 da auditoria interna.
Auditoria Externa 2	Não conformidade 1	Não conformidade causada novamente pelo controle das revisões dos documentos. Sugere-se a mesma ação que a não conformidade 1 da auditoria interna.

Fonte: autor

5 DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

Após o encerramento das auditorias e a concessão do certificado da ISO 9001 para a empresa, foi possível realizar uma análise de cada etapa de adequação, com o intuito de identificar atividades desnecessárias, problemas na adequação da norma, interpretações errôneas de alguns itens e dificuldades encontradas.

5.1 ANÁLISE GERAL DO PROCESSO DE ADEQUAÇÃO

Por se tratar de um processo com diversas mudanças no que diz respeito aos requisitos e estruturação da norma, a adequação ao novo referencial normativo da ISO contou com procedimento de coleta de dados e visitas constantes à empresa, pesquisas bibliográficas sobre as atualizações e interpretações das novas seções. Foi confirmado durante o período de desenvolvimento do estudo de caso que a nova edição da norma continuou com a aplicação da abordagem de processos, permitindo a compreensão do funcionamento da instituição em que foi realizado o trabalho e gerando outros benefícios, como a organização dos documentos, identificação de processos, gestão dos riscos, além de atender todos os requisitos exigidos e obtenção do certificado (ABNT, 2015).

Como a implementação dos novos itens normativos exigiu um grande esforço da empresa para realizar por exemplo, o planejamento estratégico, exigido no item quatro, houve algumas dificuldades quanto ao cumprimento desses requisitos que dependiam da organização. Por se tratar de uma instituição que está crescendo em um ritmo muito acelerado e possui outras demandas que são colocadas prioridades, o sistema de gestão da qualidade acabou sendo deixado um pouco de lado.

Outro fator é que não há um setor voltado para a qualidade dentro da empresa, ou seja, o sistema de gestão depende de pessoas de outras áreas para ser gerido de forma correta. Dessa maneira, as prioridades não são com relação a documentação da qualidade, gerando atrasos nos cumprimentos das ações corretivas ou até mesmo não execução das mesmas, documentos desatualizados e falta de comprometimento com o sistema. Todos esses problemas tendem somente a aumentar quando há descaso e esquecimento do sistema de gestão da qualidade, que ficam evidentes durante as auditorias e

podem causar problemas para a instituição manter o certificado da ISO, caso a auditoria seja de certificação.

5.2 ANÁLISE DAS ETAPAS DO PROCESSO DE ADEQUAÇÃO

A primeira etapa analisada é a de planejamento da adequação à nova versão da norma na empresa. Ela foi essencial para a realização do trabalho em um prazo de cinco meses, levando em conta que a organização em questão possuía diversas pendências com o sistema de gestão da qualidade e todas foram solucionadas antes do início do processo de adequação. Além de possibilitar a gestão visual do andamento das etapas que deveriam ser finalizadas, o cronograma gerado possibilitou a descrição das seções da norma que deveriam ser priorizadas, ou seja, aquelas que sofreram grandes alterações e necessitavam de uma dedicação e, conseqüentemente prazo maior.

A segunda etapa de caracterização da empresa foi fundamental para conhecer a organização, identificar o que seria mais crítico, implementar quais eram as áreas mais engajadas com a sistema de gestão da qualidade, quais eram os setores que apresentavam menos comprometimento com a qualidade, entre outros. Essa etapa também exerceu um papel motivacional de conscientizar todos que participaram do processo de adequação e de ressaltar sobre a importância de cada um dos colaboradores para o sistema de gestão da qualidade.

Na terceira etapa foi feita uma análise de como se encontrava o sistema de gestão da empresa Tecnologia e Inovação, para depois iniciar a execução do processo de adequação da norma ISO 9001:2008 para a ISO 9001:2015. Nessa etapa, foram encontradas no sistema da organização três conformidades e ações de auditorias passadas abertas, ou seja, elas tinham sido esquecidas por parte dos responsáveis da qualidade e as ações, bem como os prazos não tinham sido cumpridos. Além desses documentos, foi identificado que a ata de reunião de análise crítica estava com informações incorretas e havia ações, cuja a eficácia não tinha sido avaliada. Por fim, foi verificado que os processos que a empresa possuía estavam obsoletos e os colaboradores não utilizavam a documentação da pasta da qualidade. Dessa forma, foi concluído que a organização acabou priorizando outras áreas em detrimento da qualidade e, conseqüentemente, isso gerou problemas e dificuldades para começar a etapa seguinte, pelo fato de finalizar tudo que estava pendente e obsoleto.

A quarta etapa teve início com a fase de identificar o contexto da organização e as partes interessadas. A análise estratégica foi feita perto da auditoria interna, pois ela precisava ser realizada com todos os diretores da organização e não foi detectado nenhum problema, nas auditorias, quanto à identificação do contexto externo e interno propostos pela empresa. Contudo, com as partes interessadas e suas necessidades e expectativas, houve uma observação registrada na auditoria interna, pois não estava claro quais eram os requisitos das partes interessadas. Dessa maneira, nessa fase de identificar as partes interessadas, ocorreu uma falha de interpretação de um item normativo, pois não foi detectado quais eram esses requisitos.

Na quinta etapa de adequação do escopo da organização e dos processos, identificou-se que a organização alterou o escopo, mesmo sendo proposto que ele fosse mantido. A empresa Tecnologia e Inovação identificou que a seção que estava excluída do sistema, que correspondia ao item 7.5.1 da ISO 9001:2008 e ao item 8.5.1f da ISO 9001:2015, era uma atividade que estava sendo realizada na empresa e, portanto, não poderia ser excluída do escopo de certificação. Entretanto, o auditor contratado da empresa responsável por fornecer os certificados da ISO, afirmou na primeira auditoria externa que por se tratar de uma atualização de referencial normativo (ISO 9001:2008 para ISO 9001:2015) o escopo deveria ser mantido, pois a auditoria externa consideraria que não houve mudanças e o escopo a ser certificado novamente seria o mesmo. Assim, foi identificado um erro decorrente da falta de experiência com o processo de adequação e concluído que em um processo de adequação normativa o escopo vai se manter sempre o mesmo, pois se trata de uma atualização de requisitos.

Quanto aos processos, confirmou-se a importância do controle de documentos na organização, seja na parte de melhorias propostos pelos colaboradores provindos de atividades obsoletas ou reformulações de processos que não são mais feitos daquela forma, e também a relevância de um setor da qualidade na empresa. Evidenciou-se na auditoria externa que os processos foram modificados por parte da empresa e não se levou em consideração as versões atuais desses documentos com as seções normativas atualizadas durante o processo de adequação. Esse problema gerou uma não conformidade na auditoria externa e foi causado pela falta de um setor da qualidade que realiza as aprovações dos documentos que estão sendo alterados e também conscientize os colaboradores sobre

como fazer propostas de melhorias na documentação, seguindo o procedimento de controle da informação documentada.

Nas etapas de redefinição das responsabilidades da liderança e autoridades organizacionais, bem como adequação da política da qualidade com o contexto e estratégia não se identificou nenhum problema durante o processo de adequação.

Na oitava etapa de definição das ações para abordar os riscos e oportunidades foi identificado no processo de adequação que tanto na auditoria interna, quanto na externa foi evidenciada uma não conformidade, pelo fato da organização não evidenciar como ela determina os riscos. Esses problemas foram gerados por alguns motivos, sendo eles, o planejamento estratégico ineficiente que não cobriu os requisitos da norma e a falta de cuidado com essa nova seção que era esperado maior atenção por parte dos auditores. Dessa maneira, essa etapa foi considerada a mais crítica dentro do processo de adequação normativa, pois exigia grande participação da empresa Tecnologia e Inovação, conhecimentos sobre como o auditor exigiria a gestão de riscos e além disso, ocorreu recorrência da mesma não conformidade nas duas auditorias.

Na parte de definir os objetivos da qualidade, elaboração do plano de mudanças, manutenção, disponibilização do conhecimento organizacional e comunicação da empresa, não se identificou nenhum resultado no decorrer do trabalho.

No último item da adequação relacionado a informação documentada, verificou-se sete observações na auditoria interna. Esses resultados foram problemas documentais causados pela ausência de responsáveis da qualidade na empresa, ou seja, a contratação de colaboradores responsáveis por zelar pela documentação do setor de qualidade e disseminar conhecimentos sobre a importância da participação de todos na melhoria do SGQ, diminuiria significativamente os problemas encontrados durante o todo o processo de adequação normativa.

6 CONCLUSÕES

O presente trabalho destacou diversos aspectos do novo referencial normativo ISO 9001:2015, apresentando as principais alterações com relação a versão 2008, com destaque para o caso em uma microempresa do setor tecnológico de Florianópolis.

Além disso, esse estudo possibilitou a intervenção dentro da organização com as mudanças da norma, identificadas no estudo bibliográfico realizado anteriormente. Durante o levantamento teórico, pode-se concluir que a nova edição da ISO 9001 parece mais clara, pois atualizou e definiu alguns termos, antes ambíguos, e trouxe um Anexo SL, que consiste em um padrão de cláusulas e requisitos utilizados para os sistemas de gestão das famílias ISO. Esta versão possibilita maior facilidade para empresas que buscam implementar mais de uma certificação em suas organizações e ajuda os gestores a seguirem as diretrizes do referencial normativo de maneira objetiva.

Destaca-se também, que a mentalidade do risco e o envolvimento da direção dentro do sistema de gestão da qualidade foram mudanças trazidas na nova versão que melhoraram a distribuição das responsabilidades com o sistema. Organizações que sobrecarregavam os responsáveis da qualidade e não se preocupavam com a melhoria, eficácia e demandas do sistema sofreram impactos negativos, visto que a nova versão extingue o responsável da qualidade. Entretanto, aquelas que eram engajadas com a qualidade, ou seja, participavam de forma ativa no sistema, não sofreram com as adaptações de comprometimento exigidas da alta direção.

Constatou-se algumas dificuldades durante a realização do estudo de caso, dentre elas, cita-se que a empresa dispunha de um sistema de gestão da qualidade, mas ele estava em desuso, desatualizado e não cumpria requisitos da edição 2008 da ISO. Então, as mudanças que aconteceriam na empresa Tecnologia e Inovação seriam difíceis de serem realizadas com êxito, visto que era necessário conscientizar os diretores da importância e participação deles no sistema de gestão da qualidade e acima de tudo, deixar claro que na edição 2015 o envolvimento deles seria cobrado como requisito e o não cumprimento poderia custar uma não conformidade na auditoria externa.

Outra dificuldade enfrentada no presente trabalho, foi com a escassez de informações sobre o tema, pelo fato da versão 2015 da norma ser recente e não existir na literatura certa variedade de

exemplos de estudos de caso que proponham mudanças de adequação da ISO 9001:2008 para a ISO 9001:2015. Essa constatação gerou certa repetição do uso contínuo da ABNT (2015), na fundamentação teórica, bem como de outros autores que discorreram sobre o tema. Houve também dúvidas na interpretação dos novos requisitos e como propor as modificações para a empresa de forma correta.

Em relação aos objetivos do trabalho, conclui-se que eles foram alcançados, pois as principais mudanças da ISO 9001:2015 com relação a versão 2008 foram identificadas com o apoio da revisão bibliográfica. Em seguida, foi realizada a avaliação da documentação relativa a ISO 9001:2008 com o auxílio dos colaboradores que forneceram todas as informações necessárias para a realização das mudanças exigidas para a versão 2015. Após a avaliação, foram propostas as alterações para a empresa Tecnologia e Inovação e houve o monitoramento do processo de implementação de todos os requisitos até o momento da obtenção do certificado da ISO, no novo referencial normativo por parte da empresa.

Além de todas as dificuldades encontradas durante a realização deste trabalho, o fornecimento do selo por um órgão certificador da ISO para a empresa Tecnologia e Inovação, comprovou por meio das auditorias externas que seu novo sistema de gestão da qualidade atende todos os requisitos da ISO 9001:2015.

6.1 RECOMENDAÇÕES PARA TRABALHOS FUTUROS

Este trabalho teve como objetivo propor adequações ao Sistema de Gestão da Qualidade para a atualização normativa da ISO 9001:2015 na empresa Tecnologia e Inovação, dessa maneira, os resultados obtidos, bem como o passo a passo realizado podem ser utilizados por qualquer organização que deseja realizar o mesmo processo. Contudo, recomenda-se que para trabalhos futuros seja dada maior importância a gestão de riscos e como a organização executa as ações para identificação e tratamento dos mesmos, conforme exige a norma. No presente trabalho, não foi dada a devida importância aos riscos e isso resultou em uma não conformidade na auditoria externa, sendo considerada um problema crítico, que precisou ser resolvido o mais rápido possível.

Por fim, recomenda-se a realização de um bom planejamento em como serão feitas as propostas de adequação para a organização. O presente trabalho abordou propôs modificações em uma empresa

que é certificada na ISO 9001:2008, entretanto, para estudos que buscam implementar os requisitos da versão 2015 da norma em instituições que não possuem nenhum sistema de gestão, esse trabalho pode servir como uma base nos quesitos que foram incrementados e alterações que a nova edição apresentou. Contudo, o estudo aprofundado sobre a ISO 9001:2015 e outras pesquisas que envolvem o tema não devem ser descartadas.

REFERÊNCIAS

APCER. **Guia Interpretativo NP EN ISO 9001:2008**. Abril de 2010. Disponível em: <http://www.esac.pt/noronha/G.Q/apontamentos/Guia_9001_2008_APCER.pdf>. Acesso em 5 jan. 2019.

APCER. **Guia do utilizador ISO 9001:2015**. Dezembro de 2015. Disponível em: <<https://www.apcergroup.com/pt/guias-e-publicacoes>>. Acesso em 10 jan. 2019.

ASIF, M. et al. *Why quality management programs fail: a strategic and operations management perspective*. *International Journal of Quality & Reliability*, v. 26, n.8, p.778-794, 2009.

Associação Brasileira de Normas Técnicas. **NBR ISO 9001:2015** Sistema de gestão da qualidade – Requisitos. Rio de Janeiro, 2015.

Associação Brasileira de Normas Técnicas. **NBR ISO 9000:2015** Sistema de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário. Rio de Janeiro, 2015.

Associação Brasileira de Normas Técnicas. **NBR ISO 9001:2008**. Sistema de gestão da qualidade – Requisitos. Rio de Janeiro, 2008.

Associação Brasileira de Normas Técnicas. **NBR ISO 9001:2000**. Sistema de gestão da qualidade – Requisitos. Rio de Janeiro, 2000.

BEFFA, M.; BUENO, M. **ISO 9001:2015** – Controle de Informação Documentada (Parte 3). Disponível em: <<https://blogdaqualidade.com.br/requisito-7-5-da-iso-90012015-controle-de-informacao-documentada-parte-3/>>.

BIDOIA, F. D. O. **11 ferramentas da qualidade e suas estratégias de gestão**. Disponível em: <<http://www.farmaceuticas.com.br/11-ferramentas-da-qualidade-esuas-estrategias-de-gestao/>>. Acesso em: 7 mar. 2019.

British Standards Institution – BSI Group. Apresentando o Anexo SL – A nova estrutura de alto nível para todas as normas de gestão do futuro: Abordando a mudança. Disponível em: <<https://www.bsigroup.com/LocalFiles/pt-BR/Entendendo%20o%20Anexo%20SL.pdf>> Acesso em: 09 mar. 2019.

British Standards Institution – BSI Group. OHSAS 18001:2007. Disponível em: <<https://www.bsigroup.com/pt-BR/OHSAS-18001-Saude-e-Seguranca-Ocupacional/Introducao-a-OHSAS-18001/>> Acesso em: 15 jan. 2019.

CARPINETTI, L. C. R. **Gestão da Qualidade – Conceitos e Técnicas**, São Paulo: Atlas, 2010.

CARVALHO, M. M. D.; PALADINI, E. P. **Gestão da Qualidade**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2006.

CARVALHO, M. M. D.; PALADINI, E. P. **Gestão da Qualidade**. 2 ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.

CARVALHO, E. M. A. M. **Processo de transição para a nova revisão da Norma ISO 9001:2015**. 2017. 73 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Mestrado em Engenharia e Gestão Industrial, Universidade de Coimbra, Coimbra, 2015.

CHAVES, S.; CAMPELLO, M. **A qualidade e a evolução das normas série ISO**. XIII Simpósio de Excelência em Gestão e Tecnologia, 2016.

DIAS, E. *et al.* **Gestão pela qualidade - volume 3**. 1 ed. Belo Horizonte: Editora Poisson, 2018.

FRANCESCHINI, F., GALLETO, M. e CECCONI, P. *A worldwide analysis of ISO 9000 standard diffusion, considerations and future development. Benchmarking: An International Journal*, v. 13, n. 4, p. 523-541, 2006.

GODOY, L. P. *et al.* **Avaliação do grau de contribuição das normas de garantia da qualidade ISO 9000 no desempenho de empresas certificadas.** Revista de Administração da UFSM, Santa Maria, v.2, n.1, p.41-58, jan./abr. 2009.

JAPPUR, R. F. *et al.* **A gestão da qualidade no apoio à gestão do conhecimento organizacional.** Congresso Virtual Brasileiro - Administração, 2010.

LIMA, F. J. F. **Processo de transição para a norma ISO 9001:2015 numa empresa de construção.** 2017. 76f. Dissertação de Mestrado - Universidade do Minho, Braga, 2017.

LOPES, L. M. M.; CARDOSO, S. D. O. T.; FARIA, A. F. D. **Implantação do sistema de gestão da qualidade em empresas prestadoras de serviços do vale do aço mineiro.** *The Journal of Engineering and Exact Sciences*, [S.l.], v. 4, n. 1, p. 0035-0041, fev. 2018.

MELLO, C. H. P. *et al.* **ISO 9001: 2008: Sistema de gestão da qualidade para operações de produtos e serviços.** 2^o edição. São Paulo: Atlas, 2009.

OST, J. H.; SILVEIRA, C. G. D. **Avaliação do processo de transição da ISO 9001:2008 para a ISO 9001:2015: um estudo voltado para empresas químicas do Estado do Rio Grande do Sul.** *Gestão da Produção*. São Carlos, v. 25, n. 4, p. 726-736, Dec. 2018.

PALADINI, E. P. **Gestão da Qualidade: teoria e prática.** 2^a edição, São Paulo: Atlas, 2010.

PALADINI, E. P. **Perspectiva estratégica da qualidade.** In: CARVALHO, M. M. D.; PALADINI, E. P. (Coord.). *Gestão da qualidade: teoria e casos.* 2. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012. cap. 2.

POLTRONIERI, C. F.; GEROLAMO, M. C.; CARPINETTI, L. C. **R. Um instrumento para a avaliação de sistemas de gestão integrados.** Gest. Prod., São Carlos, v. 24, n. 4, p. 638-652, Dec. 2017.

REIS, L. F. S. D. **ISO 9000: Auditorias de Sistemas da Qualidade.** São Paulo: Ed. Érica, 1995

ROTHERY, B. **ISO 9000.** São Paulo: Ed. Makron Books, 1993.

SAMPAIO, P.; SARAIVA, P.; RODRIGUES, A. G. **ISO 9001 certification research: questions, answers and approaches.** *International Journal of Quality & Reliability Management*, v. 26, n. 1, p. 38-58, 2009.

SAMPAIO, P.; SARAIVA, P. M. **Qualidade e as Normas ISO 9000: Mitos, Verdades e Consequências.** 1. ed. Braga: Editora Verlag Dashöfer, 2011.

SILVA, T. T. L. D.; BARBOSA, A. D. F. B. **Evolução da norma ISO 9001: uma análise comparativa.** *Revista de Engenharia e Pesquisa Aplicada*, v. 2, n. 4, 30 dez. 2017.

SILVA, A. M. D.; MELO, R. M. D. **Uma abordagem multicritério para a seleção de serviços de consultoria e certificação de Sistemas de Gestão da Qualidade.** Gest. Prod., São Carlos, v. 25, n. 1, p. 160-174, Mar. 2018.

VERDE GHAIA. **Exigências da nova ISO 9001:2015 que vão influenciar o seu negócio.** Disponível em: <<https://www.verdeghaia.com.br/blog/o-que-mudou-na-iso-9001-versao-2015/>>. Acesso em: 01 de março de 2019.